



**ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**



# Contributos para a avaliação económica de medicamentos em Portugal

Orientador:  
Professor Doutor João Pereira

Maria do Céu Caixeiro Mateus

Dissertação submetida para obtenção do grau de  
Doutor em Saúde Pública  
Especialidade de Economia da Saúde

Lisboa, 2010



# Resumo

A importância da avaliação económica na área da saúde tem sido crescente ao longo das últimas três décadas. É um campo de análise multi-disciplinar pelo qual se têm vindo a interessar investigadores de todo o mundo e onde, naturalmente, a economia da saúde tem contributos significativos para dar. Contudo, é uma área ainda relativamente inexplorada em termos de investigação metodológica em Portugal. Espera-se com este trabalho colmatar algumas das lacunas existentes e lançar pontes para investigação futura. Neste estudo pretendem-se desenvolver contributos autónomos, numa óptica de resolução de problemas concretos, para a avaliação económica de medicamentos em Portugal.

Em primeiro lugar abordou-se a importância da estimação dos custos nos estudos de avaliação económica em saúde.

Em segundo lugar determinou-se o custo de um doente com esclerose múltipla, por nível de severidade em Portugal com recurso à metodologia de estudos custo da doença. Em terceiro lugar, aplicando a mesma metodologia, determinou-se o custo de um doente com psoríase, por nível de severidade, em Portugal.

Em quarto lugar mediu-se o impacto da psoríase na qualidade de vida relacionada com a saúde dos indivíduos afectados através de dois instrumentos genéricos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde (SF-36 e EQ-5D) e de dois instrumentos específicos (DLQI e PDI).

Em quinto lugar, foi feita a adaptação de um modelo sobre a prevenção do tromboembolismo venoso em cirurgia ortopédica ao contexto nacional com recurso a dados recolhidos numa amostra de hospitais portugueses. Foi ainda apresentada uma estimativa do impacto orçamental decorrente da inclusão, ou não, de um novo medicamento na prática nacional.

Palavras-chave: avaliação económica; custos da doença; qualidade de vida; esclerose múltipla; psoríase; tromboembolismo venoso.

## **Abstract**

The importance of economic evaluation in the health care sector has been growing in the last three decades. It is a multidisciplinary field of research that attracts attention from researchers working all over the world. It should be noted that health economics can contribute significantly to the development of this area. However, in Portugal is difficult to find methodological contributes in this field of research. With this work one hope to be able to overcome some of the existing shortcomings. This study seeks to develop independent contributions for the economic evaluation of pharmaceuticals in Portugal, aiming to help to solve existing problems.

Firstly, one approached the importance of the accurate estimation of costs in economic evaluations of pharmaceuticals.

Secondly, the cost of patient with multiple sclerosis was estimated, by severity level, in Portugal, using a cost of illness methodology. In third place, employing the same methodology, the cost of patient with psoriasis by severity level was estimated for Portugal.

In fourth place, the impact of psoriasis in the quality of life related to health was ascertained by two generic measures (SF-36 and EQ-5D) and two specific measures (DLQI and PDI).

Lastly, a model on the prevention of venous thromboembolism in orthopedic surgery was adapted for Portugal through the inclusion of data collected in a sample of Portuguese hospitals. Budget impact assessment estimates were also presented.

**Keywords:** economic evaluation; cost of illness; quality of life; multiple sclerosis; psoriasis; venous thromboembolism.

## Índice

1. Introdução .....	1
2. A medição e valorização de custos em estudos de avaliação económica.....	11
2.1. Introdução.. .....	11
2.2. Identificação e quantificação .....	11
2.3. Custos e perspectiva da análise .....	15
2.4. Valorização.....	17
2.5. Actualização dos custos e outros ajustamentos .....	25
2.6. Conclusões.....	28
3. Estudos custo da doença: uma aplicação empírica à esclerose múltipla .....	29
3.1. Introdução .....	29
3.2. Esclerose múltipla: aspectos clínicos, epidemiológicos e terapêuticos .....	30
3.3. Alguns dados sobre a esclerose múltipla em Portugal .....	36
3.4. Avaliação económica da terapêutica com interferão $\beta$ .....	41
3.5. Os custos da Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente em Portugal .....	48
3.5.1. Metodologia para identificação dos recursos utilizados.....	49
3.5.2. Valorização dos recursos utilizados.....	53
3.5.3. Os custos da esclerose múltipla recidivante-remitente .....	60
3.5.3.1. Doentes em remissão .....	60
3.5.3.2. Doentes em situação de surto .....	64
3.6. Discussão.....	69
4. Estudos custo da doença: uma aplicação empírica à psoríase em Portugal .....	75
4.1. Introdução.....	75
4.2. Os custos da psoríase em Portugal .....	76
4.2.1. Metodologia .....	76
4.2.2. Padrão de tratamento .....	78
4.2.3. Custos unitários .....	79
4.2.4. Custos com a psoríase .....	83
4.3. Discussão.....	88
5. Qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes com psoríase .....	93
5.1. Introdução. ....	93
5.2. Revisão sistemática da literatura .....	95
5.3. Instrumentos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde.....	96
5.3.1. Principais instrumentos genéricos .....	97
5.3.2. Principais instrumentos específicos.....	98
5.3.3. Estudos anteriores a nível internacional .....	99

5.3.3.1. Qualidade de vida relacionada com a saúde – instrumentos genéricos.....	100
5.3.3.2. Qualidade de vida relacionada com a saúde – instrumentos específicos.....	101
5.3.4. Conclusões.....	105
5.4. Qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes com psoríase em Portugal.....	107
5.4.1. Metodologia .....	107
5.4.2. Análise estatística.....	109
5.4.3. Resultados – Qualidade de vida associada à psoríase nos doentes portugueses.....	111
5.4.3.1. Características dos doentes inquiridos.....	111
5.4.3.2. Análise dos instrumentos de qualidade de vida relacionada com a saúde.....	113
5.4.3.3. Modelo de regressão logística.....	137
5.5. Discussão.....	140
6. Análise custo-utilidade: uma aplicação à prevenção do tromboembolismo venoso em ortopedia.....	147
6.1. Introdução .....	147
6.2. Descrição do modelo e pressupostos utilizados .....	148
6.2.1. Introdução .....	148
6.2.2. Descrição do modelo de avaliação económica do dabigatrano para prevenção do TEV após PTA e PTJ .....	150
6.2.3. Dados recolhidos em Portugal.....	160
6.2.4. Outras hipóteses do modelo .....	162
6.3. Identificação de recursos, medição e valorização.....	163
6.3.1. Identificação de recursos .....	164
6.3.1.1. Procedimento cirúrgico .....	164
6.3.1.2. Profilaxia .....	164
6.3.1.3. Administração da terapêutica.....	165
6.3.1.4. Eventos de TEV .....	167
6.3.2. Valorização de recursos.....	168
6.3.2.1. Procedimento cirúrgico .....	168
6.3.2.2. Profilaxia .....	168
6.3.2.3. Administração da terapêutica.....	170
6.3.2.4. Eventos de TEV .....	170
6.3.3. Taxa de actualização .....	175

6.3.4. Análise de sensibilidade.....	175
6.4. Resultados .....	177
6.5. Análise de sensibilidade.....	185
6.6. Discussão dos resultados .....	190
6.7. Avaliação do impacto orçamental da introdução do dabigatran.....	191
6.8. Incerteza e o valor da informação .....	194
7. Conclusões.....	199
BIBLIOGRAFIA .....	205
Anexo I - Escala de Kurtzke ampliada (EDSS) .....	215
Anexo II - Estudos de avaliação económica da terapêutica interferon $\beta$ no tratamento da Esclerose Múltipla .....	219
Anexo III – Questionário apresentado ao painel de neurologistas para para aferir o padrão de tratamento dos doentes com esclerose múltipla.....	227
Anexo IV – Padrões de tratamento para os doentes com esclerose múltipla em remissão ou em surto.....	265
Anexo V – Questionário para avaliar o consumo de cuidados de fisioterapia em doentes com esclerose múltipla.....	281
Anexo VI – Respostas do fisiatra para o tratamento de doentes com esclerose múltipla.....	327
Anexo VII – Recursos utilizados no tratamento dos doentes com esclerose múltipla e respectivos custos.....	335
Anexo IX – Padrão de tratamento dos doentes com psoríase durante 12 meses...	363
Anexo X – Custos para o tratamento da psoríase .....	369
Anexo XI – Estudos sobre qualidade de vida em doentes com psoríase .....	375
Anexo XII – Formulários de recolha de dados sobre a prevenção do TEV em hospitais portugueses.....	385

## Lista de Quadros

Quadro 1 – Fontes de dados para a identificação dos recursos utilizados.....	13
Quadro 2 – Inclusão e exclusão de custos de acordo com a perspectiva da análise económica.....	16
Quadro 3 – Fontes de dados para a valorização dos recursos directos médicos utilizados ..	18
Quadro 4 – Fontes de informação sobre valorização de custos utilizadas em estudos de AE em Portugal.....	22
Quadro 5 – Medidas descritivas das distribuições dos custos unitários totais (€) das consultas, por especialidade, 2004 .....	56
Quadro 6 – Medidas descritivas das distribuições dos custos unitários totais (€) das consultas sem observações extremas, por especialidade, 2004 .....	57
Quadro 7 – Custos e respectivas fontes dos recursos utilizados no tratamento da Esclerose Múltipla recidivante-remitente .....	59
Quadro 8 – Custos em ambulatório do doente com EM recidivante-remitente: consultas, meios complementares de diagnósticos, cuidados prestados por pessoal de enfermagem e por outro pessoal técnico .....	61
Quadro 9 – Custos directos totais do doente com EM recidivante-remitente .....	64
Quadro 10 – Custos em ambulatório associados ao surto de um doente com EM recidivante-remitente: consultas, meios complementares de diagnósticos, cuidados prestados por pessoal de enfermagem e por outro pessoal técnico .....	66
Quadro 11 – Custos directos totais do surto de um doente com EM recidivante-remitente (em euros).....	68
Quadro 12 – Comparação entre os custos das consultas de especialidade publicados na contabilidade analítica dos hospitais em 2004 e os preços publicados na Portaria 132/2003 .....	70
Quadro 13 – Avaliação do impacto da valorização dos encargos com as consultas com os preços publicados na Portaria 132/2003 .....	71
Quadro 14 – Custos com interferências na literatura revista.....	73
Quadro 15 – Custos e respectivas fontes dos recursos utilizados no tratamento da Psoríase .....	82
Quadro 16 – Custos anuais em ambulatório para o SNS do doente com Psoríase: consultas, meios complementares de diagnósticos, cuidados prestados em unidades de fototerapia e cuidados prestados por pessoal de enfermagem.....	84
Quadro 17 – Custos directos totais para o doente com Psoríase.....	87
Quadro 18 – Custos para a sociedade com medicamentos associados ao tratamento de um doente com Psoríase, por nível de severidade (em euros).....	88
Quadro 19 – Custos directos totais para a sociedade para um doente com Psoríase por nível de severidade (em euros) .....	89
Quadro 20 – Custos directos totais com a Psoríase por nível de severidade (em euros).....	90
Quadro 21 – Instrumentos de medição da qualidade de vida.....	97
Quadro 22 – SF-36: Valor de cada uma das componentes.....	100
Quadro 23 – SF-36: Componente da Saúde Física (CSF) e Componente da Saúde Mental (CSM).....	101
Quadro 24 – Perturbações nos desempenhos físico, psicológico e social .....	102
Quadro 25 – Relação entre idade e qualidade de vida e/ou incapacidade.....	104
Quadro 26 – Relação entre severidade da doença e qualidade de vida .....	105
Quadro 27 – Variáveis analisadas e testes aplicados para avaliar correlações.....	111
Quadro 28 – Variáveis analisadas e testes aplicados para avaliar diferenças entre medidas de tendência central.....	111
Quadro 29 – Características demográficas da amostra (n = 127) .....	112
Quadro 30 – Severidade da doença na amostra (n = 127).....	113
Quadro 31 – Qualidade de vida medida através do DLQI e do PDI (n = 127).....	114
Quadro 32 – Qualidade de vida medida através do DLQI e do PDI na escala transformada (n=127).....	115
Quadro 33 – Qualidade de vida relacionada com a saúde medida através do DLQI e do PDI por grupo etário (n=127) .....	117
Quadro 34 – Distribuição de frequências (perfil) do sistema descritivo do EQ-5D (n=120) .	119
Quadro 35 – Estatísticas descritivas da VAS (n=124) .....	120



Quadro 36 – Coeficientes de ponderação para o EQ-5D com base na população britânica	121
Quadro 37 – Estatísticas descritivas do índice do EQ-5D (n=120).....	121
Quadro 38 – Distribuição de frequências à pergunta sobre o estado geral de saúde (n=125) .....	122
Quadro 39 – Valores médios das respostas a cada uma das dimensões do SF-36 .....	123
Quadro 40 – Média e desvio padrão da população americana (1998) para a versão 1 e 2 do SF-36 e coeficientes das componentes rotacionadas (população americana, 1990, SF- 36 v. 1) .....	124
Quadro 41 – Estatísticas descritivas das componentes do SF-36 (n=117) .....	125
Quadro 42 – Qualidade de vida por grupo etário no EQ-5D (n=120) .....	127
Quadro 43 – Teste Kruskal-Wallis para o EQ-5D e dimensões do SF-36 por grupo etário .	128
Quadro 44 – Associação entre a variável sexo e instrumentos de qualidade de vida.....	128
Quadro 45 – Teste de Kruskal-Wallis para as variáveis situação face ao emprego, PDI, DLQI, EQ-5D e CSF e CSM do SF-36.....	129
Quadro 46 – Teste de R de Spearman para as variáveis idade, PASI, BSA e prurido com as medidas de qualidade de vida .....	130
Quadro 47 – Correlação entre as variáveis e os resultados dos instrumentos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde .....	131
Quadro 48 – Coeficiente de Spearman para PDI, DLQI, EQ-5D e dimensões do SF-36.....	133
Quadro 49 – Doentes por nível de severidade.....	134
Quadro 50 – Estatísticas descritivas do DLQI, PDI, EQ-5D e dimensões do SF-36 por nível de severidade .....	135
Quadro 51 – Teste Mann-Whitney para o DLQI, PDI, EQ-5D e dimensões do SF-36 por nível de severidade .....	136
Quadro 52 – Omnibus Tests of Model Coefficients.....	138
Quadro 53 – Tabela de classificação <sup>a</sup> do modelo ajustado .....	138
Quadro 54 – Variáveis na equação do modelo logístico completo .....	139
Quadro 55 – EQ-5D: Comparação com outras patologias .....	144
Quadro 56 – Dados Demográficos .....	149
Quadro 57 – Episódios de internamento por grupo etário, por GDH .....	150
Quadro 58 – Características dos hospitais incluídos no estudo .....	160
Quadro 59 – Dados recolhidos.....	161
Quadro 60 – Número de administrações do medicamento no RE-NOVATE e RE-MODEL	165
Quadro 61 – Custo por episódios e demora média para PTA e PTJ .....	168
Quadro 62 – Custos unitários da terapêutica .....	169
Quadro 63 – Recursos associados com a administração de HBPM .....	170
Quadro 64 – Custo do TVP detectado antes da alta.....	171
Quadro 65 – Custo do TVP detectado após a alta.....	172
Quadro 66 – Custo por EP detectada antes da alta.....	173
Quadro 67 – Custo por EP detectada após da alta.....	173
Quadro 68 – Custo por PTS .....	174
Quadro 69 – Custos dos cuidados de longa duração a doentes com hemorragia intra- craniana .....	174
Quadro 70 – Custos com outros eventos adversos .....	175
Quadro 71 – Custos médios até ao final da vida do dabigatrano e enoxaparina em doentes com PTA .....	178
Quadro 72 – Resultados médios comparativos até ao final da vida do dabigatrano e enoxaparina na PTA .....	179
Quadro 73 – Custo-efectividade incremental do dabigatrano comparado com a enoxaparina em doentes com PTA .....	180
Quadro 74 – Custos médios, até ao final da vida, do dabigatrano e enoxaparina em doentes com PTJ .....	182
Quadro 75 – Resultados médios comparativos até ao final da vida do dabigatrano e enoxaparina na PTJ.....	183
Quadro 76 – Custo-efectividade incremental do dabigatrano comparado com a enoxaparina em doentes com PTJ .....	183
Quadro 77 – Análise de sensibilidade para a enoxaparina.....	188
Quadro 78 – Impacto orçamental global .....	192
Quadro 79 – Encargos com a administração das HBPM.....	193

Quadro 80 – Impacto orçamental global considerando a duração média da terapêutica em Portugal.....	194
Quadro 81 – Padrão de tratamento de doentes com Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente, em remissão, durante 12 meses.....	267
Quadro 82 – Padrão de tratamento de doentes com Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente, em fase de surto, durante 12 meses.....	275
Quadro 83 – Medicamentos utilizados no tratamento da Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente.....	337
Quadro 84 – Medicamentos utilizados no tratamento dos efeitos secundários da terapêutica da Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente .....	338
Quadro 85 – Medicamentos utilizados no tratamento de surtos de Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente.....	338
Quadro 86 – Meios complementares de diagnósticos prescritos aos doentes com Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente .....	339
Quadro 87 – Actos de medicina física e reabilitação prescritos aos doentes com Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente .....	340
Quadro 88 – Outros recursos prescritos aos doentes com Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente.....	340
Quadro 89 – Custos com medicamentos para o tratamento da psoríase.....	371
Quadro 90 – Custos com medicamentos para o tratamento dos efeitos adversos do tratamento da psoríase .....	372
Quadro 91 – Meios complementares de diagnóstico prescritos aos doentes com psoríase	373

## Lista de Figuras

Figura 1 – Esquema da economia da saúde.....	4
Figura 2 – Esquema da tese .....	7
Figura 3 – Número de óbitos devido a Esclerose Múltipla em Portugal, por sexo – 1990/2001 .....	37
Figura 4 – Número médio anual de óbitos devido a Esclerose Múltipla em Portugal, por grupo etário e sexo no período 1990/2008 .....	37
Figura 5 – Episódios de internamento por Esclerose Múltipla nos hospitais portugueses, 1994/2008 .....	39
Figura 6 – Demora média do internamento por Esclerose Múltipla nos hospitais portugueses, 1994/2008 .....	40
Figura 7 – Episódios de internamento por Esclerose Múltipla nos hospitais portugueses, por sexo e escalão etário (média dos quinze anos em análise).....	40
Figura 8 – Custos totais do doente com EM recidivante-remitente por nível de EDSS (em euros) .....	63
Figura 9 – Custos directos totais do doente com EM recidivante-remitente por componente da despesa (percentagem) .....	64
Figura 10 – Custos totais do surto de um doente com EM recidivante-remitente por nível de EDSS (em euros).....	68
Figura 11 – Custos totais do surto de um doente com EM recidivante-remitente por componente da despesa (percentagem) .....	69
Figura 12 – Custos totais do doente com Psoríase por nível de severidade durante um ano (em euros).....	86
Figura 13 – Custos directos totais do doente com Psoríase por componente da despesa (percentagem).....	87
Figura 14 – Custos directos totais do doente com Psoríase por componente da despesa....	87
Figura 15 – <i>Boxplot</i> e intervalo de confiança a 95% para os valores médios do DLQI e do PDI na escala de 0 a 100 (n = 127) .....	115
Figura 16 – <i>Boxplots</i> dos valores do DLQI e do PDI por sexo (n = 127).....	116
Figura 17 – <i>Boxplot</i> e intervalo de confiança a 95% da média dos valores dos instrumentos específicos de qualidade de vida relacionada com a saúde por grupo etário (n = 127) .....	117
Figura 18 – Representação gráfica dos resultados médios (e erros padrão da média) para as 5 dimensões do EQ-5D.....	119
Figura 19 – <i>Boxplot</i> das respostas da VAS (n = 124) .....	120
Figura 20 – <i>Boxplot</i> do índice do EQ-5D (n = 120) .....	122
Figura 21 – EQ-5D: Comparação com outras patologias .....	144
Figura 22 – Estrutura da Árvore de Decisão .....	153
Figura 23 – Estrutura da Árvore de Decisão (continuação) .....	154
Figura 24 – Estrutura da Modelo de Markov .....	157
Figura 25 – Plano de custo-efectividade e curva de aceitação para o dabigatrano em doentes submetidos a PTA (enoxaparina) .....	180
Figura 26 – Plano de custo-efectividade e curva de aceitação para o dabigatrano em doentes submetidos a PTJ (enoxaparina) .....	184
Figura 27 – Curva do valor esperado da informação perfeita para a população de PTA.....	197
Figura 28 – Curva do valor esperado da informação perfeita para a população de PTJ .....	198



## 1. Introdução

Considera-se na teoria económica que os agentes no mercado têm um comportamento racional, ou seja, no seu processo deliberativo ponderam os custos e os benefícios esperados das decisões tomadas. E como os recursos são escassos têm que fazer escolhas que apresentam custos de oportunidade. De um modo geral os indivíduos não estão dispostos a comprar bens ou serviços sem saberem de antemão o custo de oportunidade que os mesmos representam para si. Então, porque havemos de achar natural que tal aconteça na área da saúde?

A relação entre os custos e os benefícios é feita quotidianamente, inúmeras vezes, sempre que se têm que tomar decisões sobre o consumo de bens ou serviços. De forma a facilitar as comparações que temos que efectuar enquanto consumidores, utilizamos o preço/custo, expresso em unidades monetárias, contudo a medição de preços/custos ainda suscita algum desconforto na área dos cuidados de saúde. Porém, no sector da saúde também se têm bens e serviços, com custos e benefícios, e que apresentam um custo de oportunidade, não só para o indivíduo que os pode consumir como para a sociedade.

Se toda a inovação gerada fosse poupadora de recursos, desde que a mesma cumprisse os requisitos de qualidade, segurança e eficácia, seria sempre adoptada com o aval dos decisores. Contudo, só uma pequena parte dos tratamentos inovadores apresenta custos inferiores às terapêuticas que se propõe substituir. Assim, devendo ser uma obrigação ética dos decisores maximizar a saúde da população de acordo com o orçamento disponível, é compreensível que peçam a demonstração da vantagem económica que pode advir da adopção da inovação quando a mesma é paga com o dinheiro dos contribuintes, uma vez que a responsabilidade financeira dos cuidados prestados acaba sempre por recair sobre os cidadãos. O padrão de evidência necessário para convencer os decisores políticos é cada vez mais elevado. Tal compreende-se quando se constata que quanto maior é o progresso maior é o custo de obter melhorias adicionais, o que é justificado pela lei dos rendimentos marginais decrescentes. Assim percebe-se que hoje em dia não seja discutível o impacto da avaliação económica no processo de tomada de decisão dos cuidados em saúde e da política de saúde. Por um lado, existe tanta informação disponível que a sua quantidade pode tornar-se ingerível e é preciso identificar a que é relevante para o processo de tomada de decisão. Por outro lado, a avaliação económica permite resolver os conflitos da profissão médica tornando explícitas para o médico as restrições existentes sobre os recursos disponíveis. A avaliação económica acaba por significar a tradução da evidência

para a prática e uma mudança na tomada de decisão do prestador para o pagador de cuidados, devendo ser encarada como uma ponte entre ambos.

Nos sistemas de saúde contemporâneos, nomeadamente na área do medicamento, a avaliação económica é cada vez mais parte integrante do processo de tomada de decisão. E como se define avaliação económica? A avaliação económica é uma metodologia de análise que pressupõe a identificação, medição, valorização e comparação de alternativas de tratamento em termos dos seus custos e consequências (Drummond *et al.*, 2005). É um instrumento fundamental para nos dar uma ideia mais aproximada da verdadeira “vantagem económica” num contexto de recursos escassos e procura crescente. Com a permanente inovação tecnológica e as possibilidades quase ilimitadas de tratamento criadas torna-se necessário perceber como traçar um limite para o financiamento público desses mesmos tratamentos. A avaliação económica permite-nos identificar os *trade-offs* que estamos a fazer enquanto sociedade quando optamos por um tratamento em detrimento de outro. Tal não significa uma opção entre quem deve morrer ou quem deve viver mas o reconhecimento, e aceitação, da finitude dos recursos existentes. Por um lado tem surgido evidência sobre a pouca efectividade de alguma prática clínica, e por outro, a inovação é cada vez mais cara e mais complexa. A indústria farmacêutica, enquanto produtora da inovação, tende a ver a avaliação económica como um obstáculo à disponibilização de tratamentos inovadores aos doentes. Contudo, convém lembrar que a avaliação económica existe para apoiar, e melhorar, o processo de tomada de decisão no que se refere à afectação de recursos e não para impedir o acesso dos doentes ao tratamento. É que a prestação de tratamentos inadequados também tem um custo.

Os custos e os resultados estão claramente relacionados com uma abordagem positiva no processo de tomada de decisão. Contudo, o próprio processo de tomada de decisão é executado com base numa abordagem normativa dos resultados, embora deva ser tido em consideração o impacto orçamental, por exemplo. E sabe-se que todas as decisões comportam incerteza: quando se aceita um medicamento está a reduzir-se o incentivo para mais investigação e para a diminuição da incerteza associada à decisão tomada. No entanto, as estimativas que estão na base das decisões são necessárias e inevitáveis pois caso se pretendesse obter a informação perfeita corria-se o risco de ficar paralisado perante as situações.

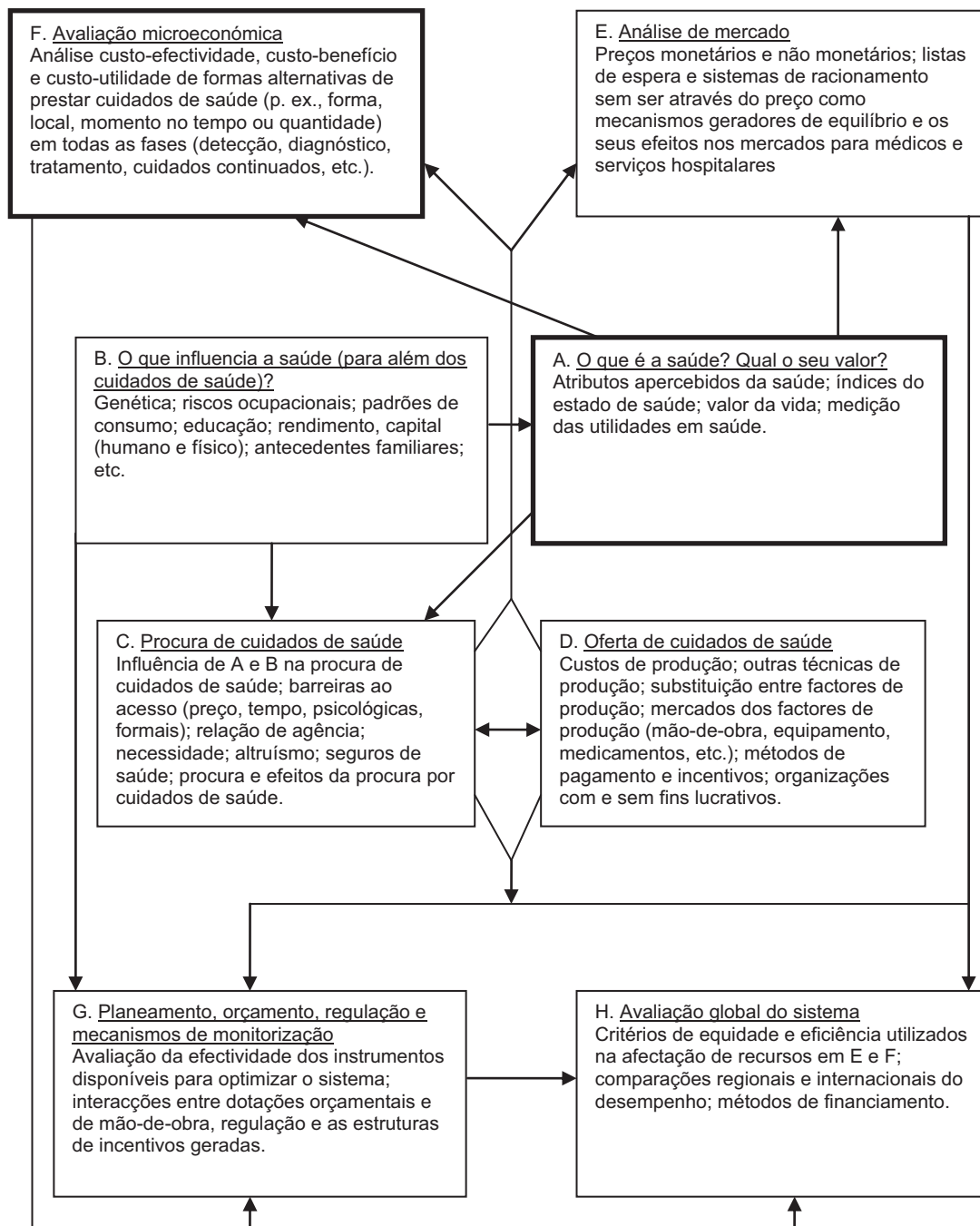
A avaliação económica de medicamentos é um dos instrumentos que nos permite determinar como maximizar os níveis de saúde da população (convém lembrar que se pretende produzir “saúde”), bem como explicitar e tornar transparente o

processo de tomada de decisão. É importante que as preferências da sociedade sejam integradas no processo de decisão e tal é mais exequível quando recorremos ao apoio das metodologias utilizadas nos estudos de avaliação económica.

Na base teórica da avaliação económica encontramos o critério de eficiência. O processo de produção é eficiente se não existe outro que permita produzir mais com os mesmos recursos. Isto é, os benefícios que se obtêm com uma determinada afectação de recursos devem ser superiores aos que seriam obtidos caso as opções fossem outras. Daí que seja legítimo exigir que os medicamentos sejam custo-efectivos, ou seja, que produzam ganhos em saúde que sejam úteis e suficientemente superiores aos dos tratamentos actualmente disponíveis para o custo adicional que apresentam. E são os rácios custo-efectividade que sintetizam a eficiência e permitem consistência nas decisões tomadas.

A avaliação económica é uma das principais aplicações empíricas da economia da saúde o que se traduz na publicação de milhares de artigos por ano. Na Figura 1 encontra-se a representação gráfica da área científica da economia da saúde.

**Figura 1 – Esquema da economia da saúde**



Fonte: Adaptado de Williams (1987) com base em Culyer e Newhouse (2000)

As caixas centrais – A, B, C e D – representam o “motor” da disciplina economia da saúde. As quatro caixas periféricas – E, F, G e H – representam as principais aplicações empíricas, para as quais precisamos do “motor” (Williams, 1987). O presente trabalho situa-se na fundação conceptual que se tem na caixa A – a saúde em si mesma, a sua relação com o bem-estar e as medidas do estado de saúde. As



aplicações empíricas que se apresentam estão na caixa F, onde se tem a avaliação económica em todas as suas vertentes.

A avaliação económica de medicamentos e tecnologias da saúde tem sido uma das áreas da economia da saúde onde nos temos deparado com desenvolvimentos significativos ao longo dos últimos 25 anos. Contudo, é uma área ainda relativamente inexplorada em termos de investigação metodológica em Portugal. Espera-se com este trabalho colmatar algumas das lacunas existentes e lançar pontes para investigação futura.

O objectivo de partida deste trabalho residia no desenvolvimento de contributos metodológicos para a avaliação económica de medicamentos em Portugal. A área é vasta e a opção passou por desenvolver contributos autónomos numa óptica de resolução de problemas concretos relacionados com a necessidade de tomar decisões sobre a adopção de novos medicamentos. Pretendeu-se dar resposta a questões como:

- Qual o custo de um doente com esclerose múltipla, por nível de severidade, em Portugal?
- Qual o custo de um doente com psoríase, por nível de severidade, em Portugal?
- Como podemos aferir o impacto da psoríase na qualidade de vida relacionada com a saúde dos indivíduos afectados?
- Quanto custa modificar a prevenção do tromboembolismo venoso em cirurgia ortopédica?
- Justifica-se a adopção de tratamentos inovadores?

Estes objectivos foram concretizados através aplicação de métodos qualitativos para obter estimativas referentes à utilização de recursos em estudos sobre custos da doença quando não existem outras fontes de informação. Ainda no âmbito dos custos, foram estimados os custos médios das consultas hospitalares por especialidade com base nos dados da contabilidade analítica mas com eliminação das observações *outliers*. Foi ainda observado o impacto da eliminação dos *outliers* nas estimativas finais dos custos da doença. Finalmente, foi adaptada a informação sobre custos num modelo de custo-utilidade ao contexto nacional.

Em relação aos contributos relacionados com a medição das consequências, foram aplicados dois questionários genéricos e dois questionários específicos sobre medição da qualidade de vida relacionada com saúde ao mesmo conjunto de

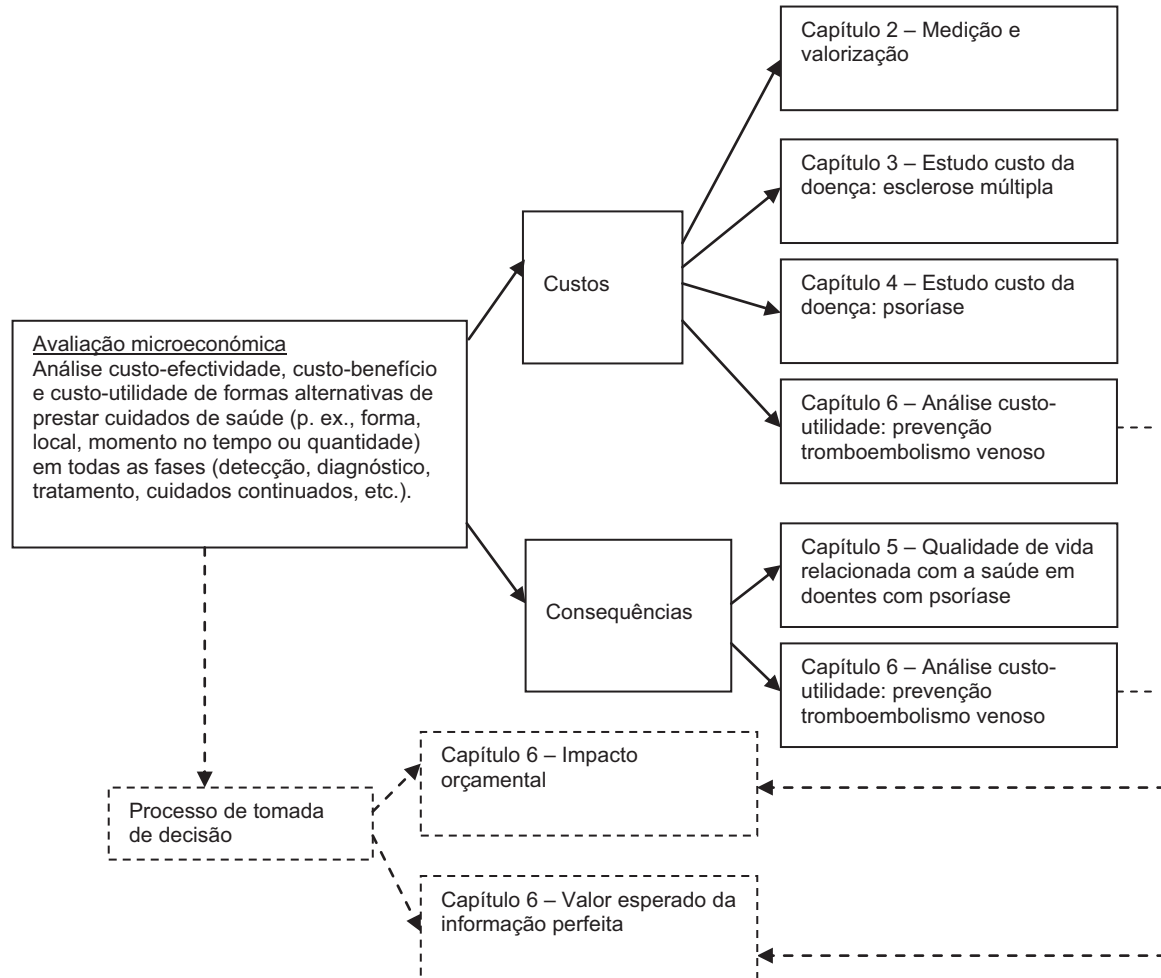
doentes. Os resultados obtidos na amostra de doentes inquirida foram comparados, na medida do possível, entre si e também com resultados de estudos efectuados em amostras de doentes portugueses com outras patologias.

Finalmente procurou-se perceber como podem os estudos de avaliação económica ser integrados na construção da política de saúde e conciliados com as restrições orçamentais e a incompletude da informação disponível.

As aplicações empíricas recaem sobre três patologias: esclerose múltipla, psoríase e tromboembolismo venoso. A esclerose múltipla e a psoríase são doenças crónicas, não preveníveis, com impactos significativos na qualidade de vida relacionada com a saúde dos doentes e respectivas famílias e que representam um considerável fardo económico, que aumenta com a progressão da doença. Estas doenças não podem ser curadas mas o conhecimento actual permite que se actue ao nível da sua progressão. O tromboembolismo venoso após cirurgia pode ser prevenido primariamente com reduções na mortalidade e incapacidade dos doentes operados. É um efeito indesejável das cirurgias, com fracos níveis de prevenção e que afecta um número considerável de doentes internados.

Na Figura 2 pode ver-se um diagrama dos assuntos abordados no presente trabalho no âmbito da avaliação económica em saúde.

**Figura 2 – Esquema da tese**



Actualmente a avaliação económica faz parte da política de saúde de todos os países, pois o fenómeno do racionamento em saúde é partilhado por todos, bem como o desejo de melhorar a eficiência e tornar o acesso mais equitativo.

Transversais a todos os estudos empíricos que se apresentam estão as questões ligadas às fontes de informação para valorização dos recursos utilizados. Não nos podemos esquecer o papel central que tem na avaliação económica a comparação de custos e consequências entre duas ou mais alternativas. Mesmo quando se recorre à metodologia de custos da doença, onde não são relevantes as consequências, os custos têm um papel central. A forma como medimos e valorizamos os custos tem um impacto preponderante nos resultados obtidos e erros que cometamos em qualquer uma das fases serão propagados a todo o processo de tomada de decisão. Assim, a má qualidade da informação sobre custos põe em causa os resultados obtidos. De acordo com Garber (1997) embora os custos estejam no numerador do rácio custo-efectividade, tendem a ser menos discutidos e investigados do que a efectividade. E para se conseguir reduzir os custos há que ser

capaz de os identificar e medir com rigor. Além do mais, é precisamente na transferência dos dados económicos dos estudos de avaliação económica que residem as maiores dificuldades. Uma melhor metodologia terá como consequência uma melhoria na qualidade dos estudos realizados e uma maior comparabilidade entre os estudos.

Este trabalho pretende igualmente contribuir para uma melhor compreensão do papel dos métodos qualitativos em estudos de avaliação económica. Esta metodologia é aplicada quer no trabalho sobre os custos da esclerose múltipla quer no trabalho sobre a psoríase.

É igualmente nosso objectivo contribuir para o estudo da qualidade de vida relacionada com saúde nos estudos de avaliação económica. A saúde é uma componente fundamental para que o indivíduo se cumpra enquanto pessoa nas interacções com a família, o trabalho e a sociedade. A ausência de “saúde perfeita” compromete a qualidade de vida, em sentido lato, do indivíduo. É importante garantir que os tratamentos disponíveis apresentam melhor efectividade, mais vantagem económica mas que também permitem aos doentes ganhos que podem ser intangíveis para o observador externo.

Estuda-se um grupo de doentes com psoríase e avalia-se a sua qualidade de vida relacionada com a saúde através de instrumentos genéricos e específicos. A selecção dos instrumentos de qualidade de vida relacionada com a saúde nem sempre é pacífica e espera-se com este trabalho ajudar a perceber alguns dos problemas fundamentais decorrentes da aplicação destes questionários.

O último trabalho apresentado lida com três questões fundamentais nos estudos de avaliação económica que se realizam actualmente: modelação, impacto orçamental e incerteza e valor da informação. Actualmente é praticamente impensável realizar estudos de avaliação económica sem recorrer a modelos para traduzir a realidade. Estes modelos têm que ser povoados com recurso a várias fontes de informação de qualidade distinta. Embora tal facto comporte limitações não nos podemos esquecer que a alternativa seria não produzir qualquer informação adicional. Num país com o tamanho de Portugal e com o correspondente mercado de medicamentos não é possível pensar que iremos ter modelos desenvolvidos exclusivamente para a nossa realidade. Será cada vez mais provável que tenhamos que adaptar modelos desenvolvidos para outros países europeus com realidades diferentes. A forma como adaptamos esses modelos à nossa realidade, sem que nos limitemos

meramente a actualizar os custos, será fundamental para o desenvolvimento de estudos robustos em Portugal.

Este trabalho está organizado da seguinte forma: o capítulo 2 é dedicado à identificação e valorização dos custos em estudos de avaliação económica. O capítulo 3 contém um estudo com recurso à metodologia de custos da doença para a esclerose múltipla em Portugal. Os capítulos 4 e 5 são aplicações empíricas a doentes com psoríase, respectivamente apresenta-se os resultados de um estudo custo da doença e os resultados da medição da qualidade de vida relacionada com a saúde numa amostra de doentes que sofrem de psoríase. Finalmente, o capítulo 6 adapta um modelo de custo-utilidade para a prevenção do tromboembolismo venoso com dabigatrano para a realidade portuguesa. As conclusões e pistas para investigação futura são apresentadas no capítulo 7.



## **2. A medição e valorização de custos em estudos de avaliação económica**

### **2.1. Introdução**

A medição e valorização dos custos é um aspecto fundamental em todos os tipos de estudos que podem ser desenvolvidos no âmbito da análise económica de medicamentos. Independentemente do tipo de análises económicas que façamos, completas ou não, a aferição de custos é indispensável. Contudo, não podemos dizer que este assunto seja devidamente abordado nos estudos realizados em Portugal, quando deveria ser o contributo principal de estudos que incidem sobre a avaliação económica de medicamentos, por exemplo. Além do mais, se pensarmos nas limitações de dados que existem em Portugal poderemos perceber melhor o lugar central deste tema. Assim, decidiu-se que o tratamento deste tema, sendo parte central de três capítulos seguintes, deveria ser autonomizado.

A medição e a valorização dos custos são feitas de modo comparável em todos os tipos de estudos de avaliação económica, colocando desafios semelhantes aos investigadores. Pretende-se com este capítulo apresentar formas de abordar problemas colocados pela medição e valorização de custos no decurso de estudos de avaliação económica aplicados aos medicamentos e outras tecnologias e programas de saúde em Portugal. A segunda parte deste capítulo descreve a identificação e quantificação dos custos directos e indirectos; na terceira parte abordam-se os custos a incluir de acordo com a perspectiva da análise seleccionada; a valorização, quer dos custos directos quer dos indirectos é tratada de seguida; por fim, discute-se a actualização dos custos bem como os ajustamentos para a inflação e a inclusão de custos futuros não relacionados com o programa em avaliação.

### **2.2. Identificação e quantificação**

Em economia os custos totais são obtidos através da multiplicação das quantidades utilizadas de um determinado recurso ( $q$ ) pelo respectivo preço ( $p$ ). Assim, o primeiro passo para determinar correctamente os custos de um programa de saúde corresponde à identificação e quantificação dos recursos relevantes para a situação em apreço.

No presente capítulo considera-se que os custos dos programas de saúde podem ser agrupados em custos directos médicos, custos directos não médicos e custos indirectos<sup>1</sup>.

## **Custos directos**

### Médicos

Os custos directos médicos são aqueles que se identificam com maior facilidade e correspondem a medicamentos, consultas, internamentos, urgências, meios complementares de diagnóstico e terapêutica, dispositivos médicos, etc. Contudo não devem ser considerados apenas os custos médicos associados à prestação inicial do tratamento mas também aqueles que podem vir a ocorrer no futuro, próximo ou distante, como resultado do tratamento em avaliação (por exemplo, consultas motivadas pelo surgimento de efeitos secundários, imunossuppressores para os doentes transplantados, etc.).

O tipo de utilização e a quantidade consumida de cada um dos recursos referidos anteriormente pode ser obtida a partir de diferentes fontes. As escolhas do investigador vão ser, muitas vezes, condicionadas pelo período e recursos disponíveis para a realização do estudo. Naturalmente que inquirir os doentes permite obter informação detalhada sobre o tipo de utilização e quantidades dos recursos consumidos. Contudo, a fiabilidade desta abordagem é largamente condicionada pelo tipo de inquérito efectuado (retrospectivo ou prospectivo, periodicidade do registo da informação, etc.).

Os processos clínicos também são uma fonte de informação a considerar, caso seja permitida a sua consulta. No entanto, só se obtêm dados sobre os recursos consumidos no contexto em que aqueles foram elaborados (hospital ou consultório, por exemplo), sendo excluída, por exemplo, informação sobre o consumo de medicamentos não sujeitos a receita médica. Outras fontes para obter esta informação são os painéis de médicos (com aplicação de metodologias qualitativas), inquéritos à população (como o Inquérito Nacional de Saúde – INS) ou o recurso a bases de dados existentes (por exemplo, a base de dados dos Grupos de Diagnósticos Homogêneos – GDH).

---

<sup>1</sup> Não serão aqui abordados os custos intangíveis. Drummond *et al.* (2005) referem que os custos intangíveis não são verdadeiros custos uma vez que não existem recursos a ficarem indisponíveis para outros fins nem são estritamente intangíveis, uma vez que podem ser medidos e valorizados através de medidas de utilidade ou de disposição a pagar.



É possível a combinação das diferentes fontes de informação para obter os dados necessários, como apresentado no Quadro 1. A informação apresentada refere-se a um estudo que visava a determinação dos custos da doença associados à obesidade para Portugal, no ano de 1996, e deve ser encarada apenas como um exemplo de fontes de informação disponíveis no nosso país.

**Quadro 1 – Fontes de dados para a identificação dos recursos utilizados**

	Fonte	
	Tipo de utilização	Quantidade
Consultas	Inquérito Nacional Saúde	Inquérito Nacional Saúde
MCD	Painel de médicos	Inquérito Nacional Saúde
Internamento	GDH	GDH
Medicamentos	IMS-Portugal	IMS-Portugal

Fonte: Pereira, Mateus e Amaral (1999)

A opção dos autores recaiu sobre a utilização de dados agregados representativos do todo nacional. Quer o INS quer a base de dados dos GDH fornecem informação que é representativa para a população portuguesa a nível nacional. O IMS Portugal recolhe dados anónimos de todos os diagnósticos e prescrições efectuadas ao longo do período de referência definido (3 meses) junto de um painel representativo de médicos, que exercem a sua actividade em regime de ambulatório, quer no sector público quer no privado. O painel é definido através de uma amostra estatisticamente representativa do universo da classe médica em Portugal, seleccionada segundo métodos probabilísticos.

Dependendo do tipo de detalhe necessário ao estudo em questão pode recorrer-se à informação publicada pelo Infarmed sobre estatísticas dos medicamentos, a qual apresenta dados para Portugal Continental.

Devem ainda ser incluídos nos custos directos médicos os encargos resultantes de *overheads* (administração, limpeza, electricidade, etc.), formação, etc., uma vez que estes custos fazem parte do programa de saúde a ser avaliado e são suportados pelas entidades prestadoras do mesmo.

### Não médicos

Os custos directos não médicos referem-se a despesas incorridas pelo doente e familiares em deslocações ao hospital, despesas relacionadas com a modificação da habitação para que uma cadeira de rodas possa circular, especificidades da dieta, por exemplo. A melhor forma de identificar estes recursos é normalmente através de inquéritos aos doentes. A quantificação das despesas relacionadas com as

deslocações aos locais de prestação de cuidados pode ser relevante atendendo à estrutura da rede de prestação de cuidados em Portugal. Porém não é comum que os estudos realizados em Portugal apresentem este tipo de informação.

Dependendo do tipo e duração da patologia pode ser bastante relevante a identificação do tempo dispendido por prestadores informais de cuidados em casa (por exemplo, esposa/esposo, pai/mãe) (Drummond *et al.*, 2005). Ser capaz de identificar se este tempo foi retirado a actividades de lazer ou laborais é importante, uma vez que a valorização do mesmo é afectada. Os métodos mais frequentemente utilizados para a identificação do tempo passado a prestar cuidados informais são o do diário e o do questionário (van den Berg *et al.*, 2004). Embora o método do diário seja considerado o melhor, os mesmos autores chamam a atenção para a morosidade do seu preenchimento bem como para o facto de as estimativas obtidas tenderem a ser inferiores às aferidas através do método do questionário.

Dependendo do programa em avaliação podem ter que ser considerados recursos utilizados em outros sectores, como por exemplo despesas com lares, etc., ou com origem no sector do voluntariado (Drummond *et al.*, 2005). Deve também ser incluída nesta rubrica a utilização de medicinas alternativas, por exemplo.

### **Custos indirectos**

Os programas ou intervenções na área da saúde influenciam a quantidade de tempo que os indivíduos podem dedicar a actividades de lazer ou de trabalho e que são valorizadas quer pelos próprios quer pela sociedade em geral (Sculpher, 2001). O mesmo autor afirma que com a identificação dos custos indirectos<sup>2</sup> pretende traduzir-se para a avaliação económica o reconhecimento que o tempo de um indivíduo é um recurso limitado com custos de oportunidade associados, uma vez que se mede o valor de categorias específicas do tempo do indivíduo influenciadas pela doença. Assim, os custos indirectos estão associados à medição da produtividade perdida por causa da doença, por exemplo, níveis inferiores de produtividade comparativamente a situações em que o indivíduo não está doente, salários perdidos por morte prematura ou por tempo ausente do trabalho por motivo de doença ou com tempo de lazer sacrificado por causa da doença, tal como tempo dispendido na recuperação e convalescença (Gold *et al.*, 1996). A não consideração deste tipo de custos significa que implicitamente não se valoriza o tempo dos doentes (Pritchard e Sculpher, 2000). Na apresentação dos resultados devem ser

---

<sup>2</sup> Os custos indirectos também são designados na literatura como custos de produtividade.

sempre apresentados separadamente os custos indirectos associados à morbilidade e à mortalidade porque são conceptualmente distintos.

Existe alguma dificuldade na medição das perdas de produtividade. A forma mais fidedigna de adquirir esta informação é através de inquéritos aos doentes, perguntando-lhes o número de dias que faltaram ao trabalho por motivo de doença (idas ao médico, realização de exames, dias de absentismo, etc.) bem como sobre o número de dias em que tiveram limitações no desempenho da sua actividade. Contudo, em grande parte dos estudos, não é possível realizar este tipo de inquéritos devido à forma como os estudos são conduzidos. Assim, há que procurar outras fontes de informação. No caso português, se estivermos a trabalhar com patologias relativamente frequentes (diabetes mellitus, hipertensão, etc.), os dados do Inquérito Nacional de Saúde podem ser utilizados, sendo apenas necessário proceder ao cruzamento de informação de algumas variáveis. Alternativamente, embora com menor precisão, esta informação pode ser obtida com recurso a painéis de médicos, os quais, de um modo geral, têm uma ideia aproximada do número de dias de absentismo dos seus doentes motivado pela patologia em estudo. Pode ainda utilizar-se informação recolhida de estudos internacionais, caso não exista forma de obter esses dados a partir de fontes nacionais.

Ainda no âmbito dos custos indirectos devem ser contemplados os custos associados à produtividade económica perdida devido à mortalidade prematura, por exemplo através do cálculo dos anos de vida perdidos. A partir das Estatísticas da Saúde ([www.ine.pt](http://www.ine.pt)) conseguem obter-se com facilidade os óbitos por causa de morte, por sexo e grupo etário, bem como a esperança média de vida, também por sexo e grupo etário, e calcular os anos de vida perdidos associados à(s) patologia(s) em estudo.

### **2.3. Custos e perspectiva da análise**

A perspectiva seleccionada para efectuar um estudo de avaliação económica sem dúvida que influencia o tipo de custos a incluir. É aceite que a perspectiva da sociedade é a mais abrangente, uma vez que contempla todos os custos referentes a todos os indivíduos que podem ser afectados pela intervenção em estudo. De acordo com Garber (2000), uma vez que as diferentes perspectivas requerem a inclusão ou exclusão de diferentes custos, o melhor será a adopção da mesma perspectiva em todos os estudos de forma a permitir comparações, devendo optar-se pela perspectiva da sociedade. Para Gold *et al.* (1996), a perspectiva da

sociedade é a única que nunca contabiliza como um ganho o que é efectivamente uma perda para outros indivíduos. Contudo, os estudos de avaliação económica podem ser efectuados sob outras perspectivas, nomeadamente, as do hospital, Ministério da Saúde, pagador, ou mesmo na perspectiva do doente (ver Quadro 2). Quando os estudos são conduzidos na perspectiva da sociedade, de um modo geral, os resultados são apresentados de forma a permitir também a identificação dos resultados do programa na perspectiva do Ministério da Saúde, por exemplo. Atendendo à controvérsia relacionada com a inclusão e estimação dos custos indirectos, quer Drummond *et al.* (2005) quer as orientações metodológicas nacionais para estudos de avaliação económica de medicamentos (Silva *et al.*, 1999) sugerem que os mesmos devem ser reportados separadamente para que a decisão sobre a sua inclusão seja feita pelo decisor.

**Quadro 2 – Inclusão e exclusão de custos de acordo com a perspectiva da análise económica**

Exemplos de custos	Incluir (+) ou excluir (-) dependendo da perspectiva (a)			
	Doente (b)	Hospital	Pagador (c)	Sociedade (d)
<u>Directos médicos</u>				
Internamento hospitalar	+	+	+	+
Consultas	+	+	+	+
Medicamentos	+	+	+	+
Material de consumo clínico (seringas, etc.)	-	+	+	+
Meios complementares de diagnóstico	+	+	+	+
<u>Directos não médicos</u>				
Custos de deslocação do doente	+	-	-	+
Prestador informal de cuidados	+	-	-	+
<u>Indirectos</u>				
Ausência do local de trabalho para ir a consulta	+	-	-	+
Ausência do local de trabalho devido a doença ou recuperação	+	-	-	+
Contratação temporária de ajudante doméstica devido a doença (e)	+	-	-	+

(a) A inclusão do item de custo vai depender da perspectiva adoptada; as quatro perspectivas aqui apresentadas, correspondendo a da sociedade ao somatório de todas as outras, não cobrem todas as perspectivas possíveis.

(b) Incluir apenas co-pagamentos ou pagamentos directos suportados pelo doente.

(c) Entidade financeira responsável pelo pagamento dos cuidados prestados aos prestadores (hospitais ou médicos, por exemplo).

(d) Somatório de todas as perspectivas

(e) Pode ser contratado para realizar tarefas domésticas e tomar conta da família enquanto um adulto está doente ou para permitir que um adulto tome conta de uma criança doente.

**Fonte:** Adaptado de Meltzer, MI (2001)

Ao propor-se que a perspectiva adoptada seja a da sociedade pretende-se obter informação que indique a maximização do bem-estar adicionando o excedente do consumidor e o excedente do produtor. Contudo a dificuldade da medição dos custos fixos (custos de investigação e desenvolvimento, por exemplo) leva a que se ignore o excedente do produtor e que se opte por uma perspectiva da sociedade incompleta (Garber, 2000).

Deve sempre ser tido em consideração que a selecção dos custos a incluir num estudo também deve depender da relevância dos mesmos para os resultados. Tal significa que devem sempre ser incluídos os custos que mais contribuem para o total mas o investigador pode deixar de fora custos que não alterem significativamente a magnitude dos resultados obtidos, devendo sempre referir explicitamente os custos excluídos.

Conforme já foi referido anteriormente, é difícil no contexto de um país identificar as perdas de produtividade associadas à doença e à mortalidade prematura, o que na prática se traduz na adopção de perspectivas menos abrangentes do que a da sociedade, como a perspectiva do Serviço Nacional de Saúde, por exemplo.

## **2.4. Valorização**

### **Custos directos**

#### *Fontes de dados em Portugal*

Para a valorização dos custos médicos directos em Portugal podem ser encontradas várias fontes de informação. As opções efectuadas pelo investigador devem ser identificadas no trabalho realizado. No Quadro 3 podem observar-se os recursos utilizados e exemplos de fontes de informação existentes para a valorização dos mesmos.

A opção por fontes de informação que reflectam custos/preços nacionais (por exemplo, Contas Globais do SNS ou Tabela de Preços dos GDH) vai depender do tipo de estudo que está a ser efectuado bem como da perspectiva seleccionada. As fontes de dados apresentadas para a valorização dos recursos directos médicos não são as únicas que existem em Portugal mas são aquelas que se encontram mais facilmente acessíveis aos investigadores e, consequentemente, acabam por ser as mais utilizadas.

**Quadro 3 – Fontes de dados para a valorização dos recursos directos médicos utilizados**

Recursos	Valorização
♦ <u>Cuidados Hospitalares</u> (internamento, cirurgia de ambulatório, consultas, urgências, MCDT)	1. Medição directa de todos os custos associados
♦ <u>Cuidados de Saúde Primários</u> (consultas, urgências, MCDT)	2. Contabilidade Analítica dos Hospitais
	3. Tabela de Preços dos GDH*
	4. Contas Globais do SNS
♦ <u>Medicamentos</u>	1. Prontuário Terapêutico
	2. Catálogo de Aprovisionamento Público
	3. Preço proposto ao INFARMED
♦ <u>Outros recursos utilizados</u>	1. Preços de mercado

\* Portaria em vigor no momento da realização do estudo

### Vantagens e problemas

Naturalmente que, em relação aos cuidados de saúde prestados, o investigador pode sempre optar por medir directamente todos os custos inerentes. Contudo, este método de identificação dos custos é bastante oneroso e demorado, tendo que ser ponderada a sua utilização de acordo com os recursos existentes para a realização do estudo. Se esta forma de valorização permite uma maior fiabilidade nos valores obtidos, muitas vezes, os custos que comporta não são compensadores e podem surgir problemas associados à extrapolação dos mesmos caso tenham sido recolhidos num único local. A opção por outras fontes de identificação dos custos dos recursos utilizados justifica-se se as mesmas estiverem disponíveis e com encargos inferiores, desde que seja reconhecido que fornecem valores próximos da realidade.

Em Portugal são publicadas com regularidade pela ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde (antigo Instituto de Gestão Informática e Financeira - IGIF) as Contas Globais do SNS e informação referente à contabilidade analítica dos hospitais. Esta informação é particularmente útil para a identificação dos custos associados às consultas e urgências, quer para cuidados prestados em meio hospitalar quer no âmbito dos cuidados de saúde primários. Para estes recursos também encontramos preços publicados na portaria que regula as tabelas de preços das instituições e dos serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde, contudo, por vezes, estes preços surgem desfasados dos custos reportados na informação proveniente das fontes mencionadas anteriormente. Nesta situação, o investigador deve identificar a informação que necessita em ambas as fontes e optar por aquela que, na sua perspectiva, melhor traduza os verdadeiros custos para a sociedade da prestação dos serviços em causa.

Não raras vezes os custos do internamento representam a parcela mais significativa dos custos com cuidados de saúde incorridos pelos doentes (Reed *et al.*, 2003). Importa referir que do ponto de vista da avaliação económica a opção pelos preços do GDH não está correcta, uma vez que se está claramente a optar por preços e não por custos e, além do mais, no contexto português estamos em presença de preços subsidiados. Contudo, em Portugal, até ao momento, a melhor fonte de informação para valorizar os episódios de internamento é a portaria que regula a tabela de preços dos GDH. A utilização dos preços publicados para cada um dos GDH permite um grau de precisão superior para os custos de internamento do que o obtido pela utilização do custo médio por doente tratado ou por dia de internamento (informação disponibilizada na Contabilidade Analítica dos Hospitais) (Drummond *et al.*, 2005). Os preços publicados para os GDH permitem-nos valorizar da mesma forma os doentes tratados em hospitais de diferentes regiões do país ou internados em valências diferentes mas que sofrem da mesma doença.

No que se refere à valorização dos custos associados aos meios complementares de diagnóstico e terapêutica, a portaria publicada pelo Ministério da Saúde apresenta informação bastante detalhada para várias áreas (ver Portaria 839-A/2009, de 31 de Julho de 2009, por exemplo). Para cada uma das áreas é constituído um painel de peritos médicos e com base na CPT4 (Physician's Current Procedural Terminology) é elaborada uma proposta de nomenclatura a ser validada pelo painel. A partir da informação do sector de enfermagem, do serviço de aprovisionamento e dos serviços farmacêuticos dos hospitais dos médicos do painel apuram-se os custos directos de cada acto médico, nomeadamente os encargos com pessoal, com material de consumo clínico e medicamentos e com a amortização do equipamento, sendo ainda imputados custos indirectos com base na contabilidade analítica<sup>3</sup>. Quer a designação quer a proposta final de preço a publicar para o acto médico em questão são apreciadas e validadas pelo painel de peritos<sup>4</sup>. Atendendo à metodologia seguida para a determinação do preço dos actos médicos pode dizer-se que aquele preço traduz, de forma aproximada, o custo da prestação dos actos em causa.

A valorização das despesas incorridas pelo doente e familiares em deslocações aos locais de tratamento apresenta vários problemas. As alternativas de valorização

---

<sup>3</sup> Os custos indirectos em termos contabilísticos referem-se a custos de *overhead* ou custos fixos da produção e não devem ser confundidos com os custos indirectos relacionados com perdas de produtividade em avaliação económica em saúde.

<sup>4</sup> Comunicação pessoal da Dra. Luísa Prates, da ACSS.



destas despesas são várias contudo é fundamental saber a distância a que o doente se encontra do local onde recebe os cuidados de saúde. Pode optar-se por valorizar de acordo com os preços praticados para transportes públicos (comboio, autocarro, metro, etc.), valorizar cada quilómetro percorrido de acordo com uma determinada tarifa (por exemplo, tarifa aplicada para reembolso dos funcionários públicos para deslocações em viatura própria), etc.

Os cuidados informais de saúde (ajuda na realização de tarefas domésticas ou cuidados pessoais) são um desafio uma vez que não existem orientações muito claras sobre a melhor forma de proceder à sua valorização (Adam *et al.*, 2003). Van den Berg *et al.* (2004) avançam com três categorias de métodos para a valorização deste tipo de cuidados: *i*) métodos de preferências reveladas: método do custo de oportunidade e método do custo de mercado; *ii*) métodos de preferências definidas: método da valorização contingente e análise conjunta; *iii*) outros: avaliação objectiva da “carga”, avaliação subjectiva da “carga”, qualidade de vida relacionada com a saúde e bem-estar. De acordo com os autores, apenas os métodos de valorização contingente e análise conjunta captam na íntegra os custos e os efeitos da prestação de cuidados informais na óptica dos prestadores destes cuidados mas referem que é necessária maior validação empírica dos mesmos. Referem ainda que relativamente aos outros métodos por eles referidos (avaliação objectiva ou subjectiva da “carga” e qualidade de vida) existem problemas de ordem prática que não permitem incorporar com facilidade os resultados obtidos nos estudos de avaliação económica. Assim, restam os métodos das preferências reveladas para incorporar a valorização dos cuidados informais de saúde nos estudos realizados, apesar das suas limitações, e que passamos a descrever de seguida com maior detalhe.

Segundo van dan Berg *et al.* (2004), os custos de oportunidade dos cuidados informais correspondem aos benefícios perdidos pelo prestador informal de cuidados devido ao tempo dispendido nessa actividade. Os benefícios perdidos podem corresponder aproximadamente ao salário de mercado do prestador informal de cuidados. Assim, o valor dos cuidados informais será igual ao salário de mercado do prestador informal de cuidados multiplicado pelo número de horas dispendidas nesta actividade. Este método apresenta a vantagem de não requerer a distinção entre diferentes tarefas de cuidados informais. Contudo, a aplicação do salário médio do prestador informal de cuidados leva a que o mesmo bem – cuidados informais – apresente diferentes valores. De acordo com os mesmos autores, o método do custo de mercado valoriza o tempo gasto na prestação de cuidados informais ao preço de



mercado de um substituto de mercado próximo, o que requer a existência no mercado de um substituto quase perfeito. Assim, o tempo dispendido em cuidados informais deve ser valorizado de acordo com o salário de mercado do substituto encontrado e este salário pode variar segundo as tarefas desempenhadas pelo prestador informal de cuidados. Ou seja, as tarefas domésticas devem ser valorizadas de acordo com o preço de mercado para uma empregada doméstica e a ajuda prestada em cuidados pessoais deve ser valorizada de acordo com o salário de uma enfermeira profissional. No entanto, a utilização do valor do salário de profissionais pressupõe que se assuma que os cuidados formais e os cuidados informais são bens substitutos perfeitos e que não existem diferenças na eficiência e qualidade entre os dois tipos de bens, o que é, naturalmente, discutível.

#### Exemplos de estudos nacionais

Existem vários estudos nacionais onde se procuraram medir os custos directos para os serviços de saúde para o programa em questão. No Quadro 4 são apresentadas as opções efectuadas em cinco estudos realizados em Portugal.

Em relação ao internamento todos os autores, de um modo geral, utilizam a informação publicada em Portaria do Ministério da Saúde sobre os preços dos GDH para facturação a entidades terceiras pagadoras. Relativamente a valorização dos restantes recursos utilizados observa-se que existe maior disparidade entre as fontes de informação seleccionadas pelos diferentes autores.

**Quadro 4 – Fontes de informação sobre valorização de custos utilizadas em estudos de AE em Portugal**

	<b>Obesidade</b> (Pereira, Mateus e Amaral, 1999)	<b>Esclerose Múltipla</b> (Pereira e Mateus, 2003a)	<b>Hipercolesterolemia</b> (Gouveia <i>et al.</i> , 2004)	<b>Psoríase</b> (Mateus e Pereira, 2005)	<b>Enxaqueca</b> (Félix, Inês e Acosta, 2005)	<b>Doença isquémica cardíaca</b> (Pinto <i>et al.</i> , 2008)
Internamento	Portaria MS	Portaria MS	Portaria MS Contabilidade Analítica dos Hospitais	Portaria MS	Portaria MS	Portaria MS
Consultas	Portaria MS	Portaria MS	Portaria MS Contabilidade Analítica dos Hospitais	SNS – Contas Globais Contabilidade Analítica dos Hospitais	Portaria MS INS 98/99 DGS Estatísticas 1996	Portaria MS
MCDT	Portaria MS	Portaria MS	Contas Globais do SNS	Portaria MS	Portaria MS	Portaria MS
Urgências			Portaria MS Contabilidade Analítica dos Hospitais	Contabilidade Analítica dos Hospitais	Portaria MS DGS Estatísticas 1996	
Medicamentos	Prontuário Terapêutico	Prontuário Terapêutico Catálogo de Aproveitamento Público da Saúde	IMS	Prontuário Terapêutico Catálogo de Aproveitamento Público da Saúde	Infarmed 2003 CEFAR 2003	Prontuário Terapêutico
Outros recursos utilizados		Preços de mercado		Preços de mercado		

## **Custos indirectos**

### Fontes de dados em Portugal

A eliminação do recurso económico trabalho, através de perdas associadas à morbilidade e mortalidade prematura, justifica a importância da sua inclusão na componente dos custos indirectos em estudos de avaliação económica. A valorização dos dias, ou anos, de produtividade perdida e mortalidade prematura pode ser feita através da informação sobre o ganho médio mensal publicada pela Direcção-Geral de Estudos, Estatística e Planeamento (DGEEP: <http://www.dgeep.mtss.gov.pt>) do Ministério do Trabalho e da Solidariedade Nacional. O mesmo ministério disponibiliza gratuitamente, através de consulta nas suas instalações, a Base de dados SISED - Sistema de Informação sobre Salários, Emprego e Duração do Trabalho, a qual permite recolher informação sobre os ganhos médios por sexo, grupo etário e sector actividade económica ou profissão, caso este nível de detalhe seja relevante para o estudo em causa.

### Vantagens e problemas

A utilização da teoria do capital humano para valorizar as perdas de produtividade implica que os ganhos médios<sup>5</sup> sejam aplicados aos indivíduos que se encontram no mercado de trabalho. Podem surgir dúvidas sobre se se deverá utilizar o rendimento médio por grupo etário e por sexo ou o mesmo valor para toda a população. Este problema surge porque os salários das mulheres tendem a ser inferiores aos dos homens, assim, mantendo tudo o resto igual, as mesmas intervenções surgiriam mais custo-efectivas para as mulheres do que para os homens (Gold *et al.*, 1996). Segundo Rice (1994) a adopção deste método gera valores muito baixos para as crianças e para os idosos reformados, uma vez que a vida é valorizada em termos dos ganhos no mercado de trabalho. Para Tarricone (2006) a utilização da teoria do capital humano facilita as comparações entre estudos de avaliação económica uma vez que é o método mais frequentemente aplicado desde a década de 60 e, quando comparado com o método dos custos de fricção, depende menos de variáveis macroeconómicas.

De acordo com Adam *et al.* (2003) as orientações metodológicas para a realização de estudos de avaliação económica de alguns países recomendam a valorização

---

<sup>5</sup> O ganho médio mensal corresponde ao somatório das remunerações base com diuturnidades e remunerações por horas extraordinárias assim como outras prestações regulares.

das perdas de produtividade de acordo com o método dos custos de fricção. Este método assume que apenas existem perdas de produtividade durante o tempo em que não se consegue substituir o trabalhador – o período de fricção (Koopmanschap *et al.*, 1995). Assim, é fundamental que exista mão-de-obra disponível, ou seja, que se esteja numa economia onde se verifique uma taxa de desemprego tal que permita a substituição do trabalhador doente por um outro saudável. Este método tem em consideração que o mercado de trabalho está segmentado por níveis de instrução e que é impossível a existência de uma mobilidade de 100% entre trabalhadores e empregos. A produtividade perdida devido à mortalidade prematura não deve ser considerada para além do período de fricção.

Para Pritchard e Sculpher (2000) ambos os métodos produzem resultados semelhantes para as estimativas de perdas de produtividade associadas à morbilidade de curto prazo. Porém, no que diz respeito às estimativas associadas às perdas de produtividade por incapacidade de longa duração ou morte prematura, os resultados podem diferir significativamente.

As *Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos* (Silva *et al.*, 1999) referem que apenas devem ser considerados os custos indirectos relacionados com as perdas de produtividade do doente enquanto trabalhador. É sublinhado que os custos indirectos devem ser apresentados em termos líquidos, ou seja, os custos deduzidos de ganhos de produtividade que possam ter ocorrido como resultado do tratamento efectuado. Caso não se antecipem alterações na produtividade resultantes quer da doença quer do tratamento, não se justifica a inclusão dos custos indirectos.

#### Exemplo de um estudo nacional

Pereira e Mateus (2003b) recolheram informação publicada pelo Instituto Nacional de Estatística referente ao número de óbitos e suas causas, bem como as estimativas da população nos grupos etários abrangidos. Os anos de vida potencialmente perdidos foram calculados para cada sexo e escalão etário de acordo com o tempo esperado de participação no mercado de trabalho. A valorização do tempo produtivo potencialmente perdido foi feita com recurso à base de dados SISED do Ministério do Trabalho e Solidariedade tendo utilizado informação sobre o ganho médio mensal desagregado por sexo e escalão etário. Os autores corrigiram as estimativas de custo pelas taxas de actividade e de desemprego nos respectivos grupos etários e sexo, uma vez que nem todas as pessoas em idade activa trabalham.

No mesmo estudo foram estimados os custos da morbilidade associada à obesidade. Foram consideradas três situações distintas de incapacidade temporária: as faltas ao trabalho por motivos de doença (absentismo); o valor do trabalho doméstico não remunerado que, por motivos de doença, não é assegurado; e as perdas de produtividade de trabalhadores que, em situações de doença, asseguram os seus postos de trabalho com limitações (presentismo). A informação sobre cada uma das variáveis foi recolhida a partir do Inquérito Nacional de Saúde. A valorização destes custos de morbilidade foi feita através da mesma fonte utilizada para a mortalidade.

## **2.5. Actualização dos custos e outros ajustamentos**

### Actualização

Em economia, é geralmente aceite que os indivíduos preferem obter benefícios no presente do que num determinado momento do futuro e, por outro lado, preferem incorrer em custos no futuro e não no presente. Em relação à sociedade acontece o mesmo. A actualização é um processo de cálculo que permite determinar o valor equivalente no momento presente dos custos e consequências que ocorrem no futuro. Assim, num estudo fármaco-económico, para que se possa reflectir esta preferência por bens e serviços prestados “agora”, é necessário actualizar para o momento presente, quer os recursos gastos, quer os benefícios ganhos no futuro. Desta forma, podem comparar-se directamente no presente os custos, e os benefícios, que ocorrem em períodos de tempo distintos.

Contudo, este não é o único motivo pelo qual se devem actualizar os custos. Não deve ser esquecido que o decisor político tem que fazer as suas escolhas sobre diferentes programas no momento presente. Assim, para que os resultados possam efectivamente ser comparados, os mesmos devem ser-lhe apresentados com os custos actualizados, sob pena de se estarem a comparar “maças com laranjas”.

A taxa de actualização mais não é do que o valor da taxa de juro que traduz a preferência temporal, da sociedade ou do indivíduo, sobre as suas despesas futuras e deve reflectir o preço sombra do capital (para uma discussão mais detalhada ver Drummond *et al.*, 2005; Gold *et al.*, 1996). Para calcular o valor actualizado – VA – de um vector de custos que ocorrem no futuro pode aplicar-se a seguinte fórmula:

$$VA = \sum_{t=1}^N \frac{\epsilon_t}{(1+r)^{t-1}}$$

Onde:

VA = valor actualizado

$\epsilon_t$  = valor em euros do custo no ano t

r = taxa de actualização, expressa em valor decimal (por exemplo, 3% = 0,03)

t = período de tempo, de 1 a N

Suponhamos que um programa de controlo de uma doença infecciosa é proposto e que esse programa poupa €15.000 nos custos médicos directos em cada ano durante cinco anos<sup>6</sup>. Considerando uma taxa de actualização de 3%, o VA dos custos verificados será

$$€15.000 + \frac{€15.000}{(1+0,03)^1} + \frac{€15.000}{(1+0,03)^2} + \frac{€15.000}{(1+0,03)^3} + \frac{€15.000}{(1+0,03)^4} = €70.756,48$$

Nos estudos efectuados em Portugal deve seguir-se o que está expresso nas *Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos* (Silva *et al.*, 1999). Naquele documento é referido que “todos os custos e consequências devem ser actualizados a uma taxa de 5%”, devendo esta taxa ser objecto de análise de sensibilidade (por exemplo, 3%). A taxa de actualização recomendada para os estudos realizados em Portugal é superior aquela que é pedida em Inglaterra (3,5%) ou recomendada pelo *Centre for Disease Control* nos Estados Unidos (3%). De forma a permitir a comparabilidade de estudos realizados em diferentes países, e em diferentes momentos sob diferentes orientações, é aconselhado que na análise de sensibilidade, para além da taxa de actualização recomendada no país onde o estudo é efectuado, seja sempre utilizado pelo menos um dos seguintes valores: 0%, 3% ou 5% (Drummond *et al.*, 2005).

#### Ajustamentos para inflação

Se for utilizada informação antiga sobre custos, caso não seja ajustada para a inflação que ocorreu, os custos dos cuidados de saúde serão subestimados no momento presente. Em Portugal pode ser utilizado o índice de preços no consumidor para a saúde, que pode obter-se no site do Instituto Nacional de Estatística. Contudo, principalmente se o horizonte temporal for longo, também

---

<sup>6</sup> A não actualização dos custos que ocorrem no ano 1 prende-se com o facto de se assumir que todos os custos ocorrem no início de cada ano (ver Drummond *et al.*, 2005 e Gold *et al.*, 1996 para uma discussão mais aprofundada sobre este assunto).

podem existir preocupações sobre as mudanças relativas nos preços futuros. Se se esperasse que os preços e o rendimento aumentassem exactamente do mesmo modo, o poder de compra real manter-se-ia e poderiam sempre utilizar-se preços constantes sem qualquer problema. No entanto, o que se tende a verificar na área da saúde é que a inflação no sector tende a ser superior à inflação geral da economia. Drummond *et al.* (2005) sugerem que não se inflacionem os custos futuros e que se utilize uma taxa de actualização mais baixa que não contemple a inflação. Mas, simultaneamente, a taxa de actualização deve ser ajustada para cada item para capturar o diferencial entre a taxa de inflação do mesmo e a taxa de inflação geral.

#### Custos futuros não relacionados com o programa em avaliação

Como resultado da aplicação do programa em estudo vão provavelmente existir reduções na mortalidade. Assim, devido ao facto de os indivíduos não morrerem, vão verificar-se no futuro custos relacionados com o consumo de cuidados de saúde, ainda que para outras patologias que o indivíduo possa vir a desenvolver. Não existe consenso sobre a inclusão, ou não, destes custos futuros no programa sob avaliação (ver Drummond *et al.*, 2005 e Gold *et al.*, 1996 para uma discussão mais aprofundada) contudo pode afirmar-se que na maioria dos estudos realizados estes custos não são considerados.

É ainda igualmente debatida a inclusão de custos exógenos aos cuidados de saúde relacionados e não relacionados com o programa em avaliação, discutindo-se aqui a consideração dos impactos que os tratamentos terão na produção e consumo dos indivíduos tratados, por exemplo. Mais uma vez, não existe uma “receita” que se possa seguir mas não é frequente a consideração deste tipo de custos na maioria dos estudos de avaliação económica publicados (para mais detalhes ver Richardson e Olsen, 2006; Drummond *et al.*, 2005; Garber e Phelps, 1997; Meltzer, 1997; Gold *et al.*, 1996).

#### Despesas de capital

Determinados programas requerem investimentos significativos na construção de infra-estruturas ou aquisição de equipamento e nem sempre o período no qual ocorrem os custos vai coincidir com a vida útil desses bens. Nestes casos é necessário amortizar os custos ao longo do programa (o qual pode ser superior ou inferior à vida útil dos bens em causa) e calcular o respectivo custo anual equivalente (Drummond *et al.*, 2005).

## 2.6. Conclusões

O nível de detalhe na identificação dos vários tipos de recursos consumidos terá sempre que ser ponderado pela existência de informação de natureza equivalente para a valorização desses recursos. Além do mais, muitas vezes existem situações em que é impossível identificar todos os recursos consumidos. De acordo com O'Sullivan *et al.* (2005), na impossibilidade de recolher toda a informação sobre os recursos consumidos deve optar-se pela identificação dos recursos que diferem claramente entre os grupos sob tratamento, dos que geram maiores custos (por exemplo, hospitalizações) e por aqueles que serão utilizados por um largo número de doentes. Como afirmam Berger e Teutsch (2005) a credibilidade da avaliação económica não depende apenas do rigor metodológico mas também da transparência e da aceitação dos julgamentos e das escolhas feitos.

Como irá evoluir em Portugal a medição e valorização dos custos em estudos de avaliação económica? Na nossa opinião a publicação das *Orientações Metodológicas* por parte do Infarmed teve um efeito positivo que pode ser observado nos estudos realizados e publicados desde então. A exigência de apresentação de estudos de avaliação económica para pedidos de comparticipação de medicamentos levará não só à realização de mais estudos mas também a uma maior reflexão, e consequentes melhorias, sobre as *Orientações* actualmente em vigor.

Como se poderá concluir pela leitura deste capítulo ainda existem vários pontos onde não há consenso teórico sobre a inclusão, identificação e valorização de determinados tipos de custos.

Como diz McGregor (2006) o único motivo pelo qual se fazem avaliações da tecnologia na área da saúde é para informar a tomada de decisão na política de saúde e quando as avaliações falham esse objectivo são uma perda de tempo e de esforço. A realização de estudos de avaliação económica com a aplicação adequada da metodologia ajudará a promover a utilização dos mesmos como importantes instrumentos de apoio na tomada de decisão. Embora os estudos de avaliação económica possam não contribuir para conter os custos espera-se que sejam uma técnica que permita à sociedade obter uma vantagem económica nos recursos gastos.



### **3. Estudos custo da doença: uma aplicação empírica à esclerose múltipla**

#### **3.1. Introdução**

A esclerose múltipla (EM) é uma doença crónica do sistema nervoso central que impõe enormes custos médicos, sociais, psicológicos e financeiros sobre os doentes e sobre os serviços de saúde. Estima-se, a partir de estudos epidemiológicos, que a doença afecte mais de um milhão de pessoas a nível mundial (Dean, 1994) e cerca de 5.000 em Portugal (Sá *et al.*, 1998). Em regra, a EM manifesta-se clinicamente entre os 25 e 40 anos de idade. A evolução da doença varia bastante de doente para doente, mas cerca de dois terços das pessoas afectadas acabam por desenvolver algum tipo de incapacidade (Weinshenker, 1995), o que faz da EM a causa mais comum de incapacidade neurológica crónica em jovens adultos (Weinshenker, 1996). Independentemente do nível de incapacidade, os doentes muitas vezes referem que a doença lhes traz fortes impactos negativos do ponto de vista social e psicológico (Murray, 1995; Rudick *et al.*, 1992). Para além disso, as consequências económicas da EM são consideráveis. Por exemplo, um estudo de 2001 estimou que o custo anual por doente na Alemanha era de €33.446, aumentando esse valor para €107.750 caso se tratasse de um doente com a forma mais severa da doença (Kobelt *et al.*, 2001).

A realização de estudos sobre custos da doença permite aferir o custo global para a sociedade de uma determinada patologia, neste caso a esclerose múltipla. Estudos deste tipo são um importante apoio para a tomada de decisão e, muitas vezes, precedem a realização de análises custo-efectividade ou custo-utilidade uma vez que nos permitem identificar o fardo económico de uma forma mais global e independente da adopção de novos tratamentos.

O presente capítulo pretende estimar o impacto sócio-económico da esclerose múltipla em Portugal. A segunda secção descreve alguns aspectos chave da doença, nomeadamente as suas características clínicas, as diferentes fases da doença, os aspectos epidemiológicos, tais como factores de risco e taxas de prevalência detectadas a nível internacional, abordando-se, ainda, a questão das terapêuticas, sendo dada particular ênfase à intervenção farmacológica. De seguida, faz-se um breve levantamento estatístico sobre o impacto da EM nos indicadores de saúde e dos serviços hospitalares em Portugal, o que corresponde à secção 3. Na secção 4, apresenta-se o contexto do estudo e descrevem-se os objectivos e âmbito

dos estudos sobre custos da doença. É ainda apresentada uma síntese de diversos estudos sobre os custos económicos da esclerose múltipla levados a cabo em diversos países. Isto é, investigação que procurou estabelecer o impacto económico sobre os doentes, famílias, serviços de saúde e sociedade em geral no que respeita à doença. Finalmente, analisam-se estudos que procuraram medir a eficiência relativa de terapêuticas para EM, focando em especial os interferões recombinantes. Estes estudos empregam técnicas como a análise custo efectividade e análise custo utilidade com o objectivo de apoiar decisões sobre a afectação de recursos do sistema de saúde. A secção 5 descreve a metodologia, nomeadamente a abordagem escolhida, as fontes de dados e a medição e valorização dos recursos utilizados no tratamento da esclerose múltipla recidivante-remitente. Os principais resultados são apresentados na secção 6, desagregados pelas componentes de custo avaliadas (recursos hospitalares, medicamentos, consultas, encargos com enfermeiros e outro pessoal técnico, meios complementares de diagnóstico e outros recursos utilizados). Finalmente, a secção 7 apresenta as conclusões e discussão dos resultados.

### **3.2. Esclerose múltipla: aspectos clínicos, epidemiológicos e terapêuticos**

#### Aspectos clínicos

A EM é uma doença crónica, progressiva, auto imune, inflamatória, que ataca a substância branca do sistema nervoso central e caracteriza-se por uma destruição das fibras de mielina (substância que reveste as células do tecido nervoso), processo ao qual é dado o nome de desmielinização. Este processo faz com que o organismo deixe de diferenciar as suas próprias células, destruindo-as como a qualquer outro agente estranho. Nos locais dos neurónios lesados pela desmielinização, vão formar-se placas de esclerose impedindo a normal transmissão dos impulsos nervosos. Este processo leva a que as funções normais das pessoas afectadas sejam diminuídas.

Os sintomas iniciais mais comuns são a nevrite óptica, perturbações sensoriais ou motoras das extremidades, que poderão ser atribuídas a lesões da espinal medula. Outros sintomas podem ser atribuídos a perturbações da espinal medula, sendo a diplopia, a fadiga e a ataxia os mais comuns. Os sintomas que aparecem a longo prazo podem desenvolver-se e manifestar-se sob a forma de espasticidade, perda de sensibilidade das extremidades e, ainda através de cegueira, retenção urinária,

incontinência de esfíncteres, nevralgia do trigêmeo, depressão, sintomas de cansaço e de déficit cognitivo.

Geralmente, a esclerose múltipla é classificada em quatro categorias ou manifestações clínicas (Noseworthy *et al.*, 2000; Kremenchutzky, 2000):

- Recidivante-remitente que se caracteriza por recidivas ou surtos bem definidos, com sintomas de comprometimento motor, sensorial, cerebelar ou visual. Os sintomas, geralmente, persistem durante 1-2 semanas e desaparecem completamente ao fim de 4 a 8 semanas com ou sem tratamento. Alguns doentes apresentam aumento da incapacidade durante os surtos permanecendo clinicamente estáveis durante a fase remitente. Outros apresentam longos períodos sem qualquer problema sendo acometidos por pequenos surtos sem complicações que resolvem completamente. Cerca de 85% dos doentes começam com esta forma de EM, mas num prazo de 5-15 anos mais ou menos metade evoluirão para a forma secundária progressiva da doença.
- Secundária progressiva caracterizada por perda gradual e contínua das funções neurológicas, com ou sem a sobreposição de surtos. A prevalência desta categoria de doença é aproximadamente de 40 a 45% e quanto mais cedo se manifestar, pior será o prognóstico em termos de incapacidade.
- Primária progressiva, na qual a patologia avança desde o início de forma gradual sem a apresentação de surtos e com os doentes a perder progressivamente as suas capacidades neurológicas e funções do corpo. Cerca de 10-15% dos doentes apresentam esta forma de doença.
- Benigna, em que indivíduos com doença recidivante remitente apresentam uma evolução relativamente benigna com incapacidade mínima ou nula ao fim de 10-15 anos. Esta condição é relativamente rara.

O diagnóstico de EM é feito através da história clínica do doente (sintomas que apresenta e sua evolução) e por exames como a ressonância magnética nuclear, a punção lombar e o estudo de potenciais evocados. O diagnóstico da EM é sempre difícil. Às recomendações do Comité de Poser em 1983 (Poser *et al.*, 1983) foram acrescentadas, em 2001, mais orientações pelo Painel Internacional de Diagnóstico de EM (McDonald *et al.*, 2001). No entanto, é reconhecido que mesmo estas podem não produzir um diagnóstico rigoroso e que muitos casos de EM podem não ser identificados, assim como algum caso de outra doença neurológica ser registado como EM e não o ser (Poser e Brinar, 2001; Vollmer, 2001; Fangerau *et al.*, 2004).

A etiologia da EM é mal conhecida (Polman e Uitdehaag, 2000). Sabe-se que não é hereditária, no entanto, existe evidência que indica a hipótese de predisposição genética associada a interações de factores exógenos ou agentes virais. Os factores ambientais, a raça, a localização geográfica e a alimentação podem também ser factores que predispõem o aparecimento da doença.

Embora a história natural da EM tenha sido amplamente estudada, o prognóstico individual (nomeadamente, no que diz respeito ao desenvolvimento da incapacidade) varia bastante de doente para doente. De uma forma geral, os indicadores que apontam para um decurso favorável da doença referem-se a doentes com idade inferior a 40 anos, do sexo feminino, com regressão completa dos surtos, que sofreram de nevrite óptica ou outro tipo de sintomas e que durante os dois primeiros anos de doença tiveram menos de três surtos. O estado de saúde devido à EM, quando analisado cinco anos após o seu diagnóstico, também funciona como um bom instrumento de medida para a previsão dos resultados do tratamento.

A esclerose múltipla não altera significativamente a esperança de vida, se bem que ao manifestar-se num adulto muito jovem seja natural que a doença tenha um impacto maior na sua vida futura, em termos socioprofissionais e familiares. Segundo Cottrel *et al.* (1999) cerca de dois terços dos doentes com EM morrem devido a complicações da doença, morrendo os restantes de outras causas. O tempo médio de sobrevivência após o diagnóstico varia entre 35 e 42 anos.

Na maior parte das situações a doença provoca um efeito debilitante sobre a qualidade de vida dos doentes e suas famílias (Rudick *et al.*, 1992). Os surtos podem requerer internamento hospitalar e provocar níveis de incapacidade que perturbam a vida familiar, profissional e social. Sintomas como o cansaço, a ataxia e a incontinência podem deixar os doentes extremamente isolados, deprimidos e emocionalmente instáveis (Nortvedt *et al.*, 1999).

O nível de incapacidade e progressão da EM são normalmente medidos através de uma escala clínica denominada por *EDSS – Expanded Disability Status Score* (Kurtzke, 1983). A escala é ordinal, varia entre 0 (estado neurológico normal) e 10 (morte por esclerose múltipla) e descreve 20 níveis de incapacidade (Anexo I). As descrições combinam a avaliação feita por Kurtzke aos oito sistemas funcionais – piramidal, cerebelar, tronco cerebral, sensitivo, intestinal e vesical, visual ou óptico, cerebral ou mental e espasticidade - com a capacidade ambulatoria do indivíduo, a capacidade de utilizar os membros superiores, de comunicar e de comer.

A distribuição populacional da escala (entre os portadores de EM) é determinada pelo tempo passado em cada nível da escala e as taxas de entrada e de saída do mesmo. Actualmente, considera-se que a distribuição dos doentes pelos diferentes níveis de severidade é tipicamente bi-modal, com poucos doentes nos níveis 4 ou 5 e 8 ou 9. Os doentes que se encontram nos níveis 4 e 5 têm uma maior probabilidade de progredir do que os restantes. A taxa média de deterioração calculada a partir do EDSS para o total da população com esclerose múltipla é aproximadamente 0,5 pontos, por ano (Richards *et al.*, 2002).

### Epidemiologia

A prevalência da esclerose múltipla varia significativamente de país para país (Kurtzke, 2000; Compston *et al.*, 1998). Em geral, pode dizer-se que aquela é maior à medida que aumenta a distância em relação ao equador e menor em regiões isoladas do ponto de vista geográfico. Contudo, deve notar-se que estudos recentes têm revelado um padrão de prevalência complexo na Europa, com grandes variações não só entre zonas que se encontram na mesma latitude como também entre regiões do mesmo país (Pozzilli *et al.*, 2002).

Estima-se que a EM afecte entre 1 a 1,25 milhões de indivíduos no mundo inteiro. A doença é mais frequente nas mulheres do que nos homens (rácios entre 3:2 e 2:1) e surge relativamente cedo (entre os 25 e os 40 anos de idade) afectando indivíduos em idades produtivas. Em vários países, verifica-se que a taxa de prevalência tem vindo a aumentar (Dean, 1994).

Como regiões de frequência elevada de EM (taxas de prevalência superiores a 30 por 100.000 indivíduos) temos a maior parte da Europa, Israel, Canadá e o Norte dos EUA, Nova Zelândia e o Sudeste Australiano, bem como a parte mais oriental da Rússia. As zonas de média frequência (taxas de prevalência entre os 5 e os 29 por 100.000 indivíduos) situam-se no limiar das zonas de frequência elevada e correspondem à quase totalidade da Austrália, Sul dos EUA, o sudoeste da Noruega, as regiões mais a norte dos países Escandinavos, a bacia sul do Mediterrâneo, a Rússia dos Urais até à Sibéria bem como a Ucrânia, África do Sul, as Caraíbas e partes da América do Sul. Todas as restantes regiões da Ásia, África e provavelmente o norte da América do Sul apresentam taxas de prevalência inferiores a 5 por 100.000 habitantes (Kurtzke, 2000; Compston *et al.*, 1998).

### Tratamento da esclerose múltipla

Quatro abordagens podem ser utilizadas para o tratamento da EM, em conjunto ou isoladamente (NICE, 2002):

- i) Alívio da incapacidade e sintomas crónicos através de fisioterapia, terapia de voz, terapia ocupacional, fármacos e outras terapêuticas;
- ii) Gestão clínica e psico-terapêutica das consequências psicológicas dos surtos e incapacidade;
- iii) Tratamento de surtos agudos através de corticosteróides, os quais reduzem a severidade do mesmo mas não têm qualquer impacto na incapacidade subsequente;
- iv) Tratamento modificador da doença dirigido à redução da frequência e/ou severidade dos surtos e ainda à prevenção e/ou retardamento da progressão da doença.

O nosso interesse dirige-se sobretudo aos tratamentos modificadores da doença<sup>7</sup>, considerando-se como alternativas efectivamente válidas para a EM os medicamentos da classe dos imunomoduladores, surgidos na década de noventa: interferão  $\beta$ -1a (Rebif<sup>®</sup> e Avonex<sup>®</sup>), interferão  $\beta$ -1b (Betaferon<sup>®</sup>) e o acetato de glatiramero (Copaxone<sup>®</sup>). Embora mais recentemente tenha surgido o natalizumab como terapêutica imunomoduladora para o tratamento da EM a mesma não será abordada no presente trabalho pois não é comparável com as outras terapêuticas na forma de administração (perfusão).

Desde a aprovação destes fármacos, tem havido um escrutínio permanente sobre a sua utilização, o qual, de acordo com Tolley e Whynes (1997), prende-se com três factores: evidência sobre a eficácia, impacto da opinião pública e custos da terapêutica. Relatam os autores que os resultados do ensaio que originou a aprovação interferão  $\beta$ -1b nos EUA não foram inequívocos. Em particular, a medida de efeito terapêutico – a taxa de formação de novas lesões detectada através de ressonância magnética – era essencialmente uma medida intermédia de resultados,

---

<sup>7</sup> Podem incluir-se neste grupo os fármacos imunossuppressores, tais como o metotrexato, azatioprina, ciclofosfamida e mitoxantrona, usados há vários anos no tratamento da EM, quer durante a fase recidivante-remitente quer durante a fase progressiva da doença (Confavreux *et al.*, 2000). Estes fármacos podem ser utilizados no tratamento combinado com imunomoduladores e corticosteróides ou de forma isolada. Embora os imunossuppressores tradicionais sejam relativamente baratos e fáceis de administrar, debatem-se com uma enorme falta de evidência científica positiva quanto à sua eficácia clínica, segurança e relação custo-efectividade (Bryant *et al.*, 2001; Polman e Uitdehaag, 2000).

não demonstrando evidência de uma redução significativa na progressão da doença ao fim de três anos nem, posteriormente, em períodos mais longos. Os problemas associados à opinião pública prendem-se com a forte pressão efectuada por parte dos doentes portadores de EM, junto dos clínicos, no sentido de lhes serem prescritos os fármacos imunomoduladores. Na perspectiva dos autores, os elevados custos do tratamento são o derradeiro factor que explica a polémica, num momento em que a contenção de custos é um dos principais desafios dos sistemas de saúde.

Ao longo dos últimos anos, os interferões  $\beta$  e o acetato de glatiramero foram alvo de ensaios clínicos aleatorizados de grande dimensão e os resultados publicados em revistas de referência. Pouca investigação clínica terá sido sujeita a tão rigoroso escrutínio como neste caso e, por isso, existem hoje diversas revisões sistemáticas e análises críticas da evidência quanto à eficácia e segurança dos imunomoduladores para a EM (Thomas *et al.*, 2000; Bryant *et al.*, 2001; Goodin, 2001; Polman e Uitdehaag, 2000; NICE, 2002; Fillipini, 2003). Os principais resultados que surgem destas publicações podem ser sintetizados nos seguintes pontos<sup>8</sup>:

- os interferões  $\beta$  reduzem a severidade e frequência dos surtos (redução de cerca de um terço o que equivale a evitar um surto a cada 2,5 anos).
- o acetato de glatiramero produz resultados comparáveis a este respeito mas Polman e Uitdehaag (2000), entre outros, observam que “a maioria dos clínicos consideram-no um tratamento de segunda linha para a EM recidivante-remitente”.
- a redução na frequência e severidade dos surtos está relacionada com a dose do fármaco<sup>9</sup>.
- no que respeita à EM secundária progressiva, existe menor evidência demonstrando a eficácia do tratamento com interferões  $\beta$  e nenhuma quanto ao acetato de glatiramero.
- o início da terapêutica com interferão  $\beta$  deve ser feito logo após a confirmação do diagnóstico clínico.
- a informação sobre a eficácia relativa dos fármacos, através de comparações directas entre as diferentes preparações, é escassa<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> Note-se que não é objectivo do presente trabalho rever a evidência clínica dos tratamentos modificadores da EM, mas apenas assinalar os aspectos mais importantes revelados pela investigação publicada.

<sup>9</sup> Ver Panitch *et al.*, 2002.



- embora os interferões  $\beta$  retardem a progressão da incapacidade existem alguns pontos não resolvidos no tratamento com imunomoduladores, tais como os seus efeitos a longo prazo.

Em suma, havendo algumas questões em aberto, parece claro que o tratamento com doses adequadas do interferão  $\beta$  é benéfico na modificação da esclerose múltipla. A questão que se põe todavia, dado o elevado custo, é se a terapêutica se justifica do ponto de vista económico. A este título têm sido desenvolvidos inúmeros estudos de avaliação económica no campo da esclerose múltipla, e que mais adiante passamos em revista.

### **3.3. Alguns dados sobre a esclerose múltipla em Portugal**

A epidemiologia da esclerose múltipla em Portugal é pouco conhecida, não estando referenciados estudos publicados em revistas científicas. Um estudo de prevalência efectuado no Concelho de Santarém por Sá *et al.* (1998), estima em 46,8 por 100.000 habitantes, o número de indivíduos afectados pela doença. A partir deste estudo estima-se que o número de portadores de EM em Portugal se aproxime dos cinco mil.

#### Mortalidade

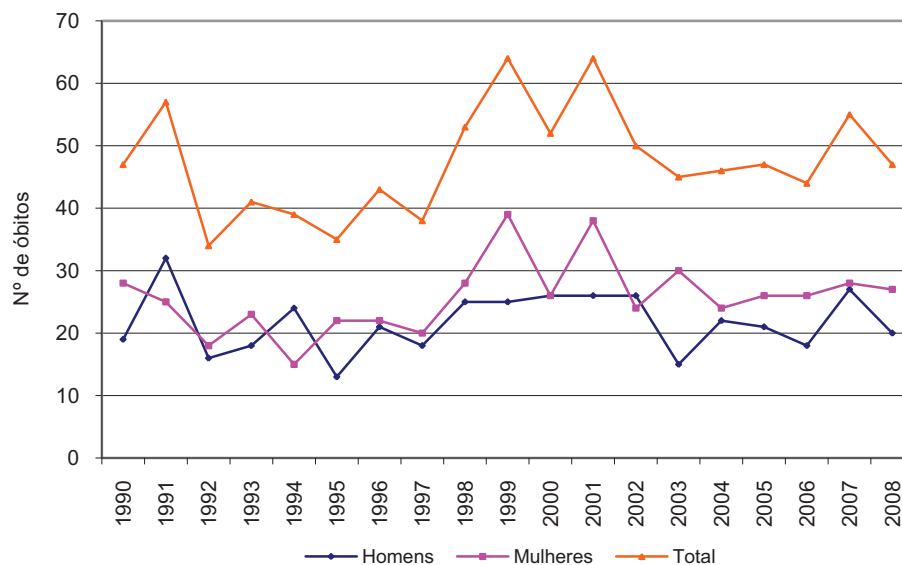
Para obter dados relativos à mortalidade por EM em Portugal recorreu-se às Estatísticas da Saúde do Instituto Nacional de Saúde (INE) publicadas entre 1990 e 2008. Foram utilizados os quadros do número de óbitos por causa de morte (lista básica para tabulação, segundo a Classificação Internacional de Doenças, 9ª versão (CID-9)), sendo a esclerose múltipla a causa 223. Analisou-se o número de óbitos por idade e sexo (Figura 3 e Figura 4).

---

<sup>10</sup> No entanto, há pouco tempo a *Federal Drug and Administration*, nos Estados Unidos, considerou que “o Rebif<sup>®</sup> era clinicamente superior ao Avonex<sup>®</sup> com base na sua eficácia” (DHHS-FDA, Centre for Biologics Evaluation and Research, *Memorandum – Comparative Study of Rebif to Avonex and Orphan Exclusivity*, March 7 2002).

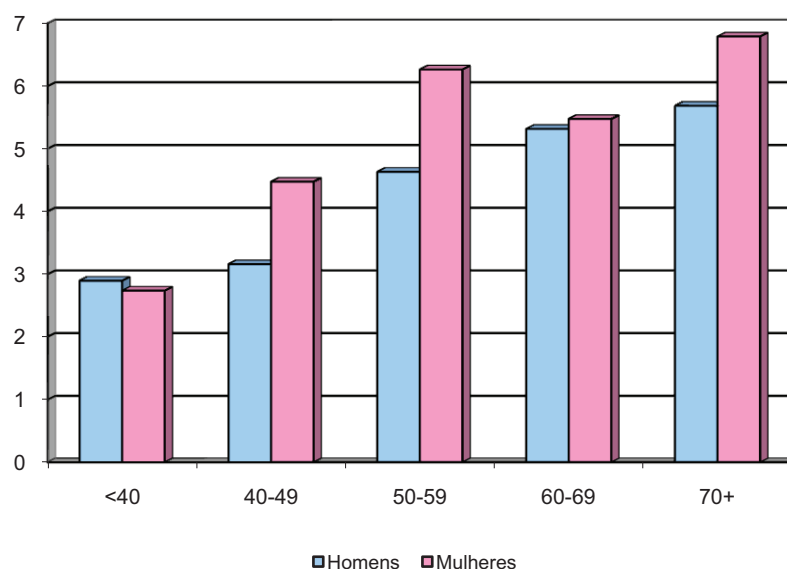


**Figura 3 – Número de óbitos devido a Esclerose Múltipla em Portugal, por sexo – 1990/2001**



Fonte: INE, Estatísticas da Saúde, 1990-2008

**Figura 4 – Número médio anual de óbitos devido a Esclerose Múltipla em Portugal, por grupo etário e sexo no período 1990/2008**



Fonte: INE, Estatísticas da Saúde, 1990-2008.

Em média, no nosso país, o número de óbitos por EM foi de 47 por ano entre 1990 e 2008. A taxa de mortalidade específica para o período 1990-2008 é de aproximadamente 0,5 por 100 mil, existindo uma ligeira diferença entre sexos (superior nas mulheres). À semelhança do verificado em outros países a mortalidade por EM não é muito significativa.

A mortalidade por EM aumenta com o avançar da idade, o que, mais uma vez, vai de encontro ao referido na literatura sobre o impacto desta patologia na mortalidade. É no escalão etário abaixo dos 40 anos de idade que se morre menos por EM no nosso país, sendo os indivíduos com 70 ou mais anos de idade aqueles que apresentam um maior número de óbitos. Verifica-se que não existe qualquer diferença entre o número médio de óbitos por sexo para os indivíduos até aos 40 anos de idade, no entanto, nos restantes escalões etários considerados morrem sempre mais mulheres do que homens.

### Morbilidade Hospitalar

A utilização dos cuidados de saúde por doentes com EM é um domínio importante para aferir o impacto económico desta patologia. Neste sentido, e como primeira aproximação, recolheram-se dados sobre o internamento junto da Autoridade Central do Sistema de Saúde (ACSS – Ministério da Saúde<sup>11</sup>). A ACSS possui uma base de dados de todos os internamentos ocorridos em hospitais do Serviço Nacional de Saúde desde 1993. Esta base de dados agrega os registos do sistema nacional de Grupos de Diagnósticos Homogéneos (GDH) (Mateus, 2010).

Para se obterem os episódios de internamento referentes aos doentes com EM para o período 1994 – 2008 seleccionaram-se registos com o código de diagnóstico 340 – esclerose múltipla – da CID-9-MC, quer como diagnóstico principal quer como secundário. Esta metodologia é semelhante à utilizada em estudos anteriores sobre custos da esclerose múltipla (Henriksson e Jönsson, 1998; Grudzinski *et al.*, 2000; Ollendorf *et al.*, 2002; Pope *et al.*, 2002) para a determinação quer do número de indivíduos com EM quer do montante dos custos que lhes estão associados.

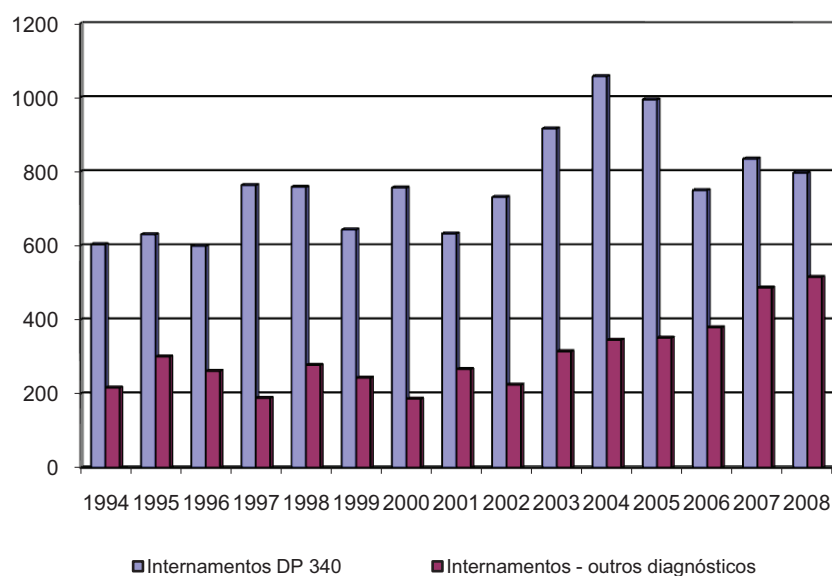
Os doentes com o código de diagnóstico principal 340 são agrupados maioritariamente no Grupo de Diagnósticos Homogéneos (GDH) 13 - Esclerose Múltipla e Ataxia Cerebelosa<sup>12</sup>, tendo-se registado um total de 11.237 internamentos para estes doentes entre 1994 e 2008, o que significa uma média de 750 episódios por ano (Figura 5).

---

<sup>11</sup> A ACSS veio substituir o Instituto de Gestão Informática e Financeira (IGIF) em 2008.

<sup>12</sup> Em todas as versões dos GDH que foram utilizadas durante o período analisado.

**Figura 5 – Episódios de internamento por Esclerose Múltipla nos hospitais portugueses, 1994/2008**



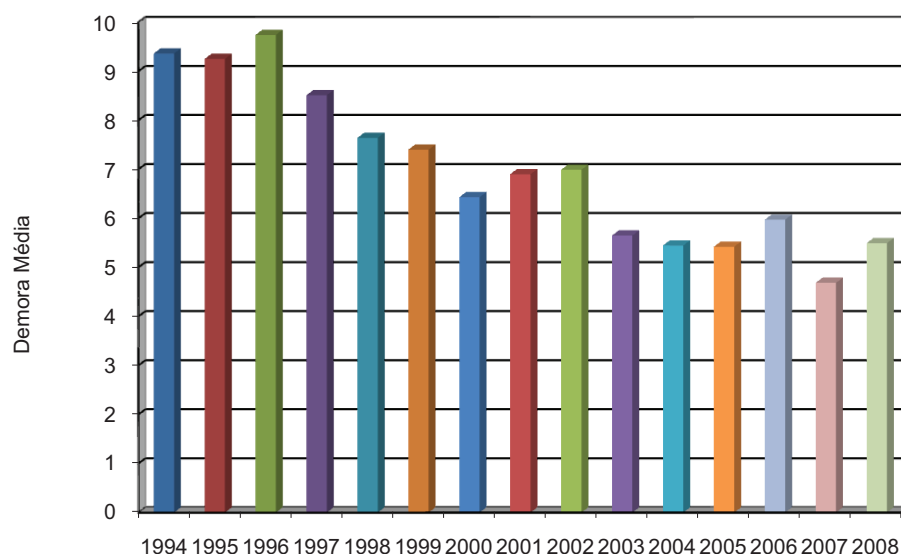
Fonte: Autoridade Central do Sistema de Saúde, ACSS.

A partir da informação recolhida pode constatar-se que, durante este período, a maior parte dos internamentos com EM como diagnóstico secundário ocorre em situações de continuação de cuidados (GDH 466), pneumonias (GDH 89), infecções urinárias (GDH 320) e quimioterapia (GDH 410).

O número médio de dias de internamento por episódio foi de 7 dias para o período analisado, registando-se uma tendência para a diminuição da demora média (Figura 6). Não foram detectadas associações significativas entre a demora média do internamento e o sexo. Contudo, os dados mostraram uma tendência para o aumento do tempo médio de internamento à medida que aumenta a idade dos doentes.

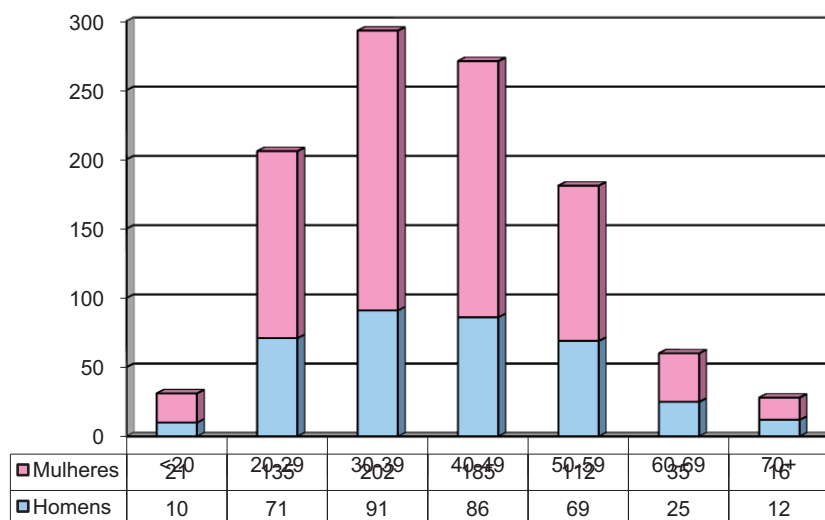
Tal como seria de esperar, de acordo com os dados epidemiológicos da doença, verificaram-se mais episódios de internamento em indivíduos do sexo feminino do que em indivíduos do sexo masculino (2:1) e em adultos jovens entre os 30 e os 39 anos de idade (Figura 7). Mais de 78% dos episódios de internamento ocorrem em indivíduos entre os 20 e os 49 anos de idade.

**Figura 6 – Demora média do internamento por Esclerose Múltipla nos hospitais portugueses, 1994/2008**



Fonte: Autoridade Central do Sistema de Saúde, ACSS.

**Figura 7 – Episódios de internamento por Esclerose Múltipla nos hospitais portugueses, por sexo e escalão etário (média dos quinze anos em análise)**



Fonte: Autoridade Central do Sistema de Saúde, ACSS.

Valorizando os episódios de internamento com os preços publicados na Portaria 839-A/2009, de 31 de Julho de 2009, obtiveram-se os encargos para os serviços de saúde de internamento. Ao longo dos quinze anos aqui analisados, estes doentes representaram mais de 12 milhões de euros em internamentos no GDH 13, ou seja, uma média de quase 850 mil euros por ano.

### 3.4. Avaliação económica da terapêutica com interferão $\beta$

Os estudos de avaliação económica completos são definidos por Drummond *et al.* (2005) como análises comparativas de alternativas de intervenção em saúde (p.ex. terapêuticas, estruturas de prestação de cuidados, acções de prevenção, etc.) em termos dos seus custos e benefícios. No presente estudo interessaram-nos particularmente as análises custo-efectividade e custo-utilidade.

Na análise custo-efectividade a unidade de medida dos benefícios é um efeito comum que as intervenções alternativas geram, por exemplo, número de vidas poupadas, anos de vida poupados, cirurgias evitadas, casos diagnosticados, número de ataques evitados, entre outros (Furtado e Mateus, 2009). Este tipo de análise limita-se àqueles casos em que se pressupõe que as alternativas produzem exactamente o mesmo tipo de resultados e em que só se está interessado em medir um único tipo de resultado.

Na análise custo-utilidade, a unidade de medida dos benefícios é uma combinação entre anos de vida ganhos e aumentos na qualidade de vida desses anos, sintetizados num único valor. A medida mais utilizada são os anos de vida ajustados pela qualidade (*Quality Adjusted Life Years* – QALY). Neste tipo de análise, as intervenções podem ser comparadas em termos de custo incremental por QALY ganho.

A revisão de literatura que se segue considera apenas estudos que analisaram o impacto dos interferões  $\beta$  na terapêutica da esclerose múltipla entre os anos de 1999 e 2003. Os estudos foram seleccionados através de uma pesquisa na *Pubmed* ([www.pubmed.com](http://www.pubmed.com)), sendo usadas as palavras-chave *multiple sclerosis*, *cost*, *cost-effectiveness*, *cost-utility*, e *interferon*. Foram encontrados nove estudos, sendo cinco destes realizados no Reino Unido, dois na Suécia e um no Canadá.

No Anexo II encontram-se os principais resultados dos estudos de avaliação económica da terapêutica interferão  $\beta$  no tratamento da esclerose múltipla. Com excepção do estudo de Brown *et al.* (2000) todos privilegiam a análise custo-utilidade na avaliação dos benefícios do tratamento. Deve referir-se que nenhum dos estudos aqui revistos foi efectuado no âmbito de um ensaio clínico, o que condiciona os autores a utilizarem os mesmos *end-points* que foram utilizados nos estudos sobre a eficácia do medicamento. Como os ensaios clínicos tiveram uma duração entre os 2 e os 5 anos houve que proceder à modelação dos efeitos do tratamento para além desse período recorrendo a informação sobre a história natural da doença, a qual, por sua vez, também contem algumas limitações.

Os rácios custo-utilidade obtidos nos diferentes estudos favorecem a decisão de tratar doentes com EM recidivante-remitente mas são menos claros no que se refere ao tratamento de doentes com EM secundária progressiva. De acordo com a maior parte dos estudos revistos, o medicamento tem um efeito positivo na redução da progressão da doença e na taxa de recidivas, o que é significativo para os doentes em termos da sua qualidade de vida. Entre as variáveis chave que afectam as conclusões dos estudos estão o efeito da terapêutica na progressão da doença e o horizonte temporal considerado; quanto maior for o horizonte melhor é a relação entre custos e efectividade do tratamento. Nos estudos revistos, o horizonte temporal varia entre os 3 anos (Forbes *et al.*, 1999) e a morte do doente (Nuijten e Hutton, 2002). Relativamente aos estudos custo-utilidade é de referir que em todos eles as utilidades foram valorizadas através das tarifas calculadas pela Universidade de York para a população inglesa.

Em 1998 Parkin *et al.* publicaram o primeiro estudo sobre a relação custo-utilidade do tratamento com interferão  $\beta$ -1b na esclerose múltipla recidivante-remitente. No âmbito do estudo foram recolhidos dados sobre custos, qualidade de vida e utilidades numa amostra de conveniência. Embora os autores mencionem que o estudo adopta uma perspectiva social, seria mais correcto dizer-se que adopta a perspectiva dos serviços de saúde, já que não foram identificados encargos para além dos custos directos do sistema de saúde. As utilidades foram derivadas a partir dos níveis de EDSS dos doentes, dos estados de saúde auto-relatados através do instrumento EQ-5D e das tarifas do grupo *York Measuring and Valuing Health (MHV)*. Os doentes que estão numa fase de recidiva apresentam um valor médio de utilidade de 0,136, enquanto para os doentes em remissão o mesmo valor é de 0,604, o que permite concluir que o valor médio da perda de utilidade associada a um surto é de 0,468.

Os resultados deste estudo confirmaram que os custos aumentam à medida que progride a doença (EDSS mais elevados) e com a ocorrência de surtos. Os custos médios associados a um surto foram estimados em £2.115 por doente.

Para o modelo sem progressão da doença estimou-se uma redução de 1,5 na taxa de surtos, o que origina um rácio de custo-efectividade de £28.700 por surto evitado. Esta redução no número de recidivas traduz-se num ganho de 0,054 QALY actualizados, o que gera um rácio custo-utilidade de £809.900 por QALY ganho. Quando se incorpora a progressão da doença, os custos com o interferão aumentam em £43.400 mas são compensados pelos ganhos de 0,13 QALY, o que se traduz num rácio custo-utilidade de £328.300 por QALY ganho. A análise de sensibilidade

conduzida pelos autores permite-lhes afirmar que as estimativas custo-utilidade são robustas a modificações das hipóteses e confirmam a validade do modelo.<sup>13</sup>

Forbes *et al.* (1999) realizaram um estudo para avaliar a relação custo-utilidade do tratamento com interferões em doentes com EM secundária progressiva no Reino Unido, após ter sido demonstrado num ensaio clínico que a aplicação desta terapêutica nestes doentes reduzia a taxa de recidivas num período de observação de 30 meses assim como adia em 9 meses a percentagem de doentes que ficavam dependentes de cadeira de rodas. Os autores construíram um modelo onde se comparam os efeitos do tratamento com interferão  $\beta$ -1b num coorte de indivíduos com EM secundária progressiva contra a melhor prática existente sem interferão. Foram estimados os custos e os benefícios de um programa de tratamento num número suficiente de indivíduos para adiar a dependência de cadeira de rodas em uma pessoa. A perspectiva adoptada foi a do sistema de saúde, embora na análise de sensibilidade tenha sido testada a perspectiva da sociedade.

Relativamente aos surtos, os autores consideraram tanto os que foram tratados em meio hospitalar como na comunidade. Os recursos necessários para tratar um surto no hospital foram identificados na região onde decorreu o estudo e foram valorizados com informação sobre custos dos departamentos financeiros dos hospitais locais. No que se refere à dependência de cadeira de rodas, a informação foi obtida a partir dos registos hospitalares, tendo-se registado poupança de custos ao adiá-la por 9 meses. Para aferir a qualidade de vida, foi solicitado aos doentes o preenchimento do EQ-5D, tendo os estados de saúde relatados pelos doentes sido utilizados para estimar as utilidades.

Os resultados obtidos por Forbes *et al.* (1999) apontaram para que, no tratamento de doentes com EM secundária progressiva através de interferão  $\beta$ , o custo líquido por QALY ganho rondava o milhão de libras, o que levou os autores a concluir que o custo de oportunidade deste tratamento para estes doentes é bastante elevado.

Um estudo sobre a relação custo-efectividade do tratamento com interferão  $\beta$ -1b na redução da progressão da EM recidivante-remitente foi realizado por Brown *et al.* (2000). A partir dos resultados do ensaio clínico utilizado concluiu-se que o tratamento permite evitar um surto em cada 2 ou 3 anos e reduzir o ritmo de progressão da doença em 15%. Uma vez que o horizonte temporal deste estudo era

---

<sup>13</sup> Note-se que os resultados publicados em 2000 pelos mesmos autores (Parkin *et al.*, 2000) são idênticos aos do estudo de 1998.

de 40 anos a partir do momento do diagnóstico, com base nos dados da história natural da doença utilizados pode dizer-se que as mulheres com EM recidivante-remitente tratadas com interferão  $\beta$  podem esperar uma redução de 9% no número de anos de incapacidade ponderados por EDSS (8% para os homens). O custo por ano de incapacidade evitado, ponderado por EDSS para as mulheres com EM recidivante-remitente, é de Can \$274.842, sendo o custo encontrado para os homens inferior em 17%, o que reflecte uma mais rápida progressão da incapacidade na história natural da doença naquelas. Na análise de sensibilidade efectuada verificou-se que os rácios dos custos líquidos do tratamento por ano de incapacidade evitado eram bastante sensíveis ao efeito preconizado do tratamento e ao custo do medicamento. O custo directo do tratamento por surto evitado foi estimado em Can \$45.000

Kobelt *et al.* (2000a e 2002) analisaram a relação custo-utilidade do tratamento com interferão  $\beta$ -1b no tratamento da EM secundária progressiva na Suécia, tendo medido os benefícios através dos ganhos em QALYs associados à redução da progressão da doença. Os custos médios e as utilidades para cada estado foram calculados a partir de um estudo observacional anteriormente realizado na Suécia. Este estudo adoptou a perspectiva da sociedade embora excluindo o custo da mortalidade prematura, o que significa que o modelo não integra ganhos de sobrevivência associados ao tratamento e à redução na progressão da doença. A qualidade de vida dos doentes foi avaliada através do EQ-5D e aplicaram-se as tarifas obtidas para este questionário para a população inglesa, de forma a determinar as utilidades para cada doente, tendo os autores estimado a utilidade média observada nos doentes em 0,42.

Os custos directos de cada surto foram estimados em 16.800 coroas suecas, sendo o custo médio total de 25.700 coroas suecas. A perda de utilidade associada a um surto com um mês de duração foi de 0,021.

No cenário base o ganho incremental por QALY foi calculado em 0,162 ao longo de 10 anos. Sendo o custo incremental na ordem de 55.500 coroas suecas, o estudo aponta para um rácio custo-utilidade de 342.700 coroas suecas por QALY. Quando se consideram apenas os custos directos, as poupanças resultantes do tratamento são de 155.200 coroas suecas; quando se consideram todos os custos (excluindo os custos do interferão), as poupanças são de 202.500 coroas suecas, sendo 9.900 devidas a recidivas evitadas.



O modelo desenvolvido para o estudo de 2002 apresenta rácios custo-utilidade inferiores em cerca de 25% a 30%, com um custo por QALY de 257 mil coroas suecas, o que, segundo os autores, é explicável por uma maior fiabilidade nas estimativas utilizadas para modelar a progressão da doença.

Kobelt *et al.* (2001) procuraram identificar a relação custo-utilidade do tratamento com interferão  $\beta$  para diferentes tipos de EM (EM recidivante-remitente e secundária progressiva) na perspectiva da sociedade sueca, a partir de informação combinada de dois ensaios clínicos sobre estas formas de EM. Os custos e as utilidades em diferentes estados, bem como os custos adicionais e perdas de utilidade associadas a uma recidiva, foram estimados a partir de um estudo observacional efectuado na Suécia.

Com base no modelo um doente com um EDSS entre 0 e 2,5 tem um custo de cerca 20 mil coroas suecas e uma utilidade de 0,69 (medida através do EQ-5D), enquanto um doente com um EDSS entre 8 e 9,5 tem um custo total de 248 mil coroas suecas e uma utilidade de 0,04. O custo das recidivas varia entre as 15 mil coroas suecas, se durar um mês, e 44 mil coroas suecas, se durar três meses.

Considerando-se um horizonte temporal de 10 anos, o tratamento com interferão  $\beta$  implica um acréscimo de 8 mil coroas no custo, um ganho de 0,197 na utilidade de cada doente e um rácio custo-utilidade de 42 500 coroas suecas. O tratamento é mais custo-efectivo para os indivíduos com progressão da doença, uma vez que quer a progressão quer a taxa de recidivas são afectadas. Na análise de sensibilidade foram testados horizontes temporais mais longos (15 e 25 anos) tendo-se concluído que, então, o tratamento origina sempre poupanças nos custos.

Também combinando informação de doentes com EM recidivante-remitente e secundária progressiva, Nuijten e Hutton (2002) estimam os custos e a efectividade do tratamento na perspectiva do serviço de saúde britânico. A efectividade do tratamento foi expressa em QALY e incluía uma perda de utilidade temporária de 0,5 para um surto com um mês de duração. Na perspectiva do terceiro pagador, o número de QALY ganhos é de 3,3 quando os doentes com EM recidivante-remitente são tratados com interferão  $\beta$ , sendo o custo anual por QALY ganho de £51.582. A diferença verificada nos custos de tratamento entre os grupos é atribuível ao custo do interferão, uma vez que a diferença nos outros custos considerados é inferior a £10.000 e favorável ao tratamento dos doentes com interferão  $\beta$ . Na perspectiva da sociedade o custo médio total actualizado por doente é de £473 mil libras *versus* £322 mil para os doentes que não estão a ser tratados com interferão  $\beta$ , no entanto,

a utilização de interferões reduz o montante dos outros custos. Este estudo apresenta rácios de custo-efectividade mais favoráveis à opção do tratamento o que pode ser consequência da opção por um horizonte temporal mais alargado para medir os efeitos da terapêutica. A análise de sensibilidade revelou que o modelo era particularmente sensível a modificações nas hipóteses relativas à taxa de actualização, custo do medicamento e progressão da doença.

Em 2003 foi publicado um estudo no *British Medical Journal* sobre a relação custo efectividade das terapêuticas modificadoras da EM (Chilcott *et al.*, 2003). Os autores avaliaram os interferões  $\beta$  (1b e 1a) à venda no Reino Unido bem como o acetato de glatiramero, embora aqui apenas nos vamos centrar nas conclusões sobre os interferões. O modelo construído simulava a progressão da EM recidivante-remitente e secundária progressiva durante 20 anos, sendo os estados de saúde definidos de acordo com o EDSS. A informação sobre a qualidade de vida em cada estado e a perda de utilidade originada por recidivas foi obtida numa base de dados de doentes com EM no Reino Unido. A taxa de actualização utilizada foi de 6% mas apenas para os custos, uma vez que, contrariamente aos outros estudos revistos, foi aplicada uma taxa de actualização menor para os benefícios (1,5%).

A principal conclusão deste estudo reside no facto de ser o preço das terapêuticas avaliadas a variável fundamental para o custo-efectividade do tratamento, para efeitos de curto prazo. O custo por QALY ganho para os diferentes interferões, com um horizonte temporal de 20 anos, varia entre £42 mil e £72 mil. A utilização da mesma taxa de actualização (6%) para os custos e para os benefícios faz aumentar em 75% o custo por QALY ganho. É também afirmado que as estimativas não são substancialmente modificadas se o tratamento com interferão for iniciado desde o momento do diagnóstico e não apenas quando o doente verifica as características de prescrição definidas pela *Association of British Neurologists* ou mesmo quando o tratamento é prolongado até à morte do doente (EDSS 10).

Os resultados dos estudos sobre custos da doença aqui revistos apontam para o forte peso dos custos indirectos da EM. No que se refere aos custos directos, os estudos demonstram que o tipo de EM (recidivante-remitente ou secundária progressiva) e a dimensão da incapacidade física são bons indicadores dos custos médicos incorridos. No entanto, verifica-se que os custos directos são bastante heterogéneos durante a progressão da patologia. Inicialmente estão mais relacionados com o tratamento de rotina e internamentos para o tratamento de surtos; mas, com o evoluir da doença, a perda de autonomia funcional dos doentes torna-se o factor mais determinante dos cuidados necessários.

Os estudos de avaliação económica do tratamento surgiram na literatura após a realização de estudos sobre custos da doença e, quando a eficácia dos interferões já havia sido demonstrada em ensaios clínicos de Fase III. A consistência dos resultados não deixa dúvidas quanto à eficácia e segurança dos tratamentos e os significativos benefícios clínicos para os portadores de EM. Contudo, como é natural, os ensaios clínicos deixam alguns pontos por resolver, tais como os efeitos dos fármacos a longo prazo. Daí que seja necessário, nos estudos fármaco-económicos, recorrer a modelos para a extrapolação dos resultados observados nos ensaios clínicos. Este aspecto torna as conclusões obtidas nos estudos fármaco-económicos algo incompletas, principalmente para períodos de tempo mais longos.

Todos os estudos revistos procuraram usar processos que lhes permitissem identificar, seleccionar e combinar a evidência extraída dos ensaios com informação sobre probabilidades de progressão de doença, custos do tratamento e utilidades associadas ao estado de saúde.

Os estudos de avaliação económica da terapêutica com interferão  $\beta$  apontam no sentido do tratamento ser custo-efectivo para os doentes com EM recidivante-remitente. Esta relação é menos evidente nos casos de EM secundária progressiva. Constata-se que os valores dos rácios custo-utilidade são bastante variáveis, sendo substancialmente mais elevados quando a análise se centra exclusivamente em doentes com EM secundária progressiva e mais baixos quando a população em estudo é mista (doentes com EMRR e EMSP).

Regra geral, o custo por QALY diminui à medida que aumenta o horizonte temporal considerado no modelo. No entanto, deve-se notar que os custos económicos mais significativos ocorrem precisamente em períodos distantes do diagnóstico inicial da doença, o que significa que se justifica plenamente o recurso a horizontes temporais relativamente longos nos modelos fármaco-económicos da esclerose múltipla.

A esclerose múltipla é uma doença crónica debilitante que impõe enormes custos sobre os doentes e sobre os serviços de saúde. Os sintomas físicos da doença e as limitações daí decorrentes estão associados a fortes impactos sociais e económicos, tais como redução da produtividade, longas ausências do trabalho e um fardo económico significativo para as famílias afectadas e para o orçamento do sistema de saúde. Estas consequências são agudizadas pela idade relativamente jovem dos doentes em que a doença se manifesta.

Até aos anos 90 do século passado não existia um tratamento específico para a EM. O tratamento consistia no controle dos sintomas, fisioterapia, apoio psiquiátrico e

social e utilização de ajudas técnicas. Neste momento existem terapias que modificam a evolução natural da doença: nomeadamente, os interferões  $\beta$ .

O aparecimento dos interferões como terapêutica modificadora da EM suscitou forte interesse entre decisores e pagadores dos cuidados de saúde relativamente à eficácia dos fármacos, dimensão dos efeitos secundários, expectativas dos doentes e ainda sobre os elevados custos do tratamento. São estes os motivos que estiveram, e permanecem, na origem do debate sobre a relação custo-efectividade da terapêutica.

A análise desta relação no contexto nacional é dificultada pela escassez de informação de base sobre a doença e seu tratamento. No entanto, neste trabalho, começámos a desvendar o manto sobre esta situação fazendo um levantamento estatístico sobre o impacto da EM nos indicadores de saúde: nomeadamente, analisando as mortes devidas à doença e a utilização de cuidados hospitalares. Constatámos sobretudo, à semelhança dos estudos internacionais, o impacto da doença sobre uma população relativamente jovem.

### **3.5. Os custos da Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente em Portugal**

Nesta secção tem-se como objectivo calcular os custos económicos da esclerose múltipla recidivante-remitente (EMRR) em Portugal. O conhecimento destes valores constitui um apoio importante na identificação dos potenciais benefícios de estratégias de tratamento para os doentes portadores de EM no nosso país.

O estudo recorreu ao método dos *custos da doença* (CdD), largamente utilizado a nível internacional para medir o impacto económico e social dos problemas de saúde. Os dados necessários foram obtidos a partir de um inquérito junto de um painel de médicos neurologistas, especialistas no tratamento de doentes com EM. Apuraram-se os custos de hospitalização e ambulatório, incluindo as consultas, os medicamentos (quer para o tratamento da EM quer para o tratamento de efeitos secundários da terapêutica ministrada a estes doentes), os meios complementares de diagnóstico, os encargos com pessoal de enfermagem e outro pessoal técnico e os encargos com outros recursos utilizados (p. ex. canadianas, cadeira de rodas, etc.). É de salientar que os custos foram apurados por nível de severidade (medida através do EDSS) e que também se apresentam estimativas de custos de surtos por nível de severidade.

### **3.5.1. Metodologia para identificação dos recursos utilizados**

#### Abordagem

Este estudo seguiu uma abordagem CdD baseada na prevalência para calcular os custos económicos directos da esclerose múltipla recidivante-remitente em Portugal no ano de 2003. Foi adoptada a perspectiva do Serviço Nacional de Saúde na identificação e cálculo dos custos.

De forma a identificar em detalhe o impacto económico da EM para o serviço de saúde, o estudo concentrou-se nos custos *directos* da doença. À semelhança dos estudos citados na secção anterior, incluíram-se nos custos directos da EM recidivante-remitente os custos de internamento, de medicamentos, de cuidados de ambulatório (consultas, meios complementares de diagnóstico, cuidados prestados por pessoal de enfermagem e por outro pessoal técnico) e de outros recursos utilizados que ocorreram no âmbito do SNS ou que foram suportados por entidades responsáveis pelo pagamento dos cuidados dos doentes.

Para o cálculo dos custos directos foram identificados os custos anuais de um doente típico por nível de EDSS bem como os custos de um doente numa fase de surto, igualmente por nível de EDSS, a partir de um inquérito realizado junto de um painel de neurologistas experientes no tratamento de doentes com EM. Deve salientar-se que o apuramento dos custos directos dos surtos por nível de EDSS só foi publicado em revistas com *peer review* após o ano de 2006. No entanto, como se poderá verificar a partir do presente trabalho, também em Portugal os custos de um surto estão correlacionados com o nível de severidade em que os doentes se encontram.

#### Métodos qualitativos

O estudo recorreu a métodos qualitativos, nomeadamente a um painel de peritos, para obter informação sobre a qual não existiam, nem existem, dados publicados. Em muitas avaliações fármaco-económicas retrospectivas, o recurso a um painel de peritos é feito com o objectivo de obter informação que não se encontra disponível a partir de outras fontes, tais como dados de ensaios clínicos, registos hospitalares e bases de dados administrativas ou epidemiológicas (Evans e Crawford, 2000). De acordo com os mesmos autores, as opiniões de peritos têm sido utilizadas em avaliações fármaco-económicas para recolher informação sobre: *i*) probabilidades de transição; *ii*) utilização de recursos; *iii*) custos; *iv*) estrutura inicial do modelo; *v*) validação do conteúdo de um modelo específico; *vi*) remoção de custos induzidos pelo protocolo; *vii*) conversão de padrões de tratamento de um país para o outro. A

fundamentação geral para utilizar a opinião de peritos em estudos fármaco-económicos baseia-se no facto desta: *i)* ser uma componente necessária da investigação sem a qual seria impossível avaliar as questões em análise; *ii)* fornecer uma estimativa razoável dos parâmetros em avaliação; *iii)* utilizar um processo iterativo de geração de consenso, o qual pode melhorar as estimativas de forma a convergirem para o valor que teria sido obtido se existisse dinheiro suficiente para conduzir um ensaio prospectivo.

Para Evans e Crawford (2000) um painel Delphi deve ser conforme à definição original utilizada pelos criadores da técnica, devendo ser claramente especificadas variações à mesma. A sua definição de Delphi modificado consiste na paragem arbitrária do processo de consenso após duas rondas. Este formato tem a vantagem de permitir uma ronda de *feedback* de respostas a todos os membros do painel com a oportunidade de modificação das respostas iniciais, minimiza os problemas de cansaço dos painelistas e é menos dispendioso e consumidor de tempo que o painel Delphi completo.

Outra variação possível (Evans, 1997) consiste na substituição de uma ronda anónima por uma discussão face-a-face. Este encontro de todos os painelistas pode ocorrer numa reunião inicial de abertura seguida de uma segunda ronda anónima ou ter-se uma primeira ronda anónima seguida de uma reunião de grupo na segunda ronda. De referir que estes painéis Delphi modificados têm muito em comum com as técnicas de grupo nominal.

Aos painéis Delphi e Delphi modificados é apontada a vantagem de permitirem a cada participante expressar as suas opiniões anonimamente e, ao mesmo tempo, o investigador obtém informação gerada por todo um grupo. Associada a esta vantagem tem-se a eliminação das influências do estatuto e personalidades fortes entre os membros do painel e, simultaneamente, evitam-se os problemas de um compromisso com uma opinião expressa publicamente. Como a grande maioria dos questionários Delphi são de auto-preenchimento e enviados pelo correio não existem restrições geográficas relativamente à selecção de peritos. O processo é de fácil compreensão e bastante flexível no sentido em que pode ser aplicável a uma grande variedade de tópicos e o número de rondas pode ser ajustado para satisfazer as necessidades do investigador.

Contudo esta metodologia não é isenta de limitações. As críticas mais comuns prendem-se com a definição de „painel de peritos’, selecção e dimensão do painel, taxas de resposta e de atrito, consenso e/ou dissenso, construção do questionário,

número de rondas, anonimato e interação entre os membros do painel, análise e forma do *feedback* (Fink *et al.*, 1984; Mullen, 2003).

Como afirma Mullen (2003): “... *whatever the application, good research practice should be followed drawing, as appropriate, on quantitative and qualitative methodologies.*”

### Fontes de dados

#### Painel de neurologistas

Em 2003 foi realizado um inquérito<sup>14</sup> junto de um painel de sete neurologistas<sup>15</sup> experientes no tratamento de doentes com EM em Portugal, utilizando uma técnica de painel Delphi modificado. A selecção dos membros do painel foi orientada pelo Dr. João de Sá, médico neurologista do Hospital de Santa Maria, e pela Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla. Tendo em consideração o reduzido número de neurologistas que tratam doentes com EM em Portugal, o painel de especialistas seleccionados pode ser considerado uma amostra representativa do universo. Além da vasta experiência que os neurologistas que integraram o painel apresentavam, também eram líderes de opinião em questões relacionadas com o tratamento da EM em Portugal, o que garantiu a credibilidade dos resultados. Existiu, também, o cuidado de se terem profissionais a desempenhar a sua profissão em diferentes regiões do país.

Após a primeira ronda, procedeu-se à compilação das respostas numa tabela, por nível de EDSS e separando as situações de remissão das situações de surto, tendo sido aquela enviada a todos os membros do painel, mantendo-se o anonimato dos respondentes. Na segunda ronda, os médicos neurologistas puderam alterar as respostas que tinham dado na primeira fase, caso o desejassem. Dos sete médicos do painel, quatro optaram por modificar as suas respostas iniciais.

#### Questionário aplicado ao painel de neurologistas

O questionário foi desenvolvido especificamente para este estudo com o apoio de um médico neurologista (Dr. João de Sá), de forma a garantir que estava compreensível e era exaustivo. Para concretizar as características dos doentes

---

<sup>14</sup> O questionário utilizado encontra-se no Anexo III.

<sup>15</sup> O painel foi composto pelos seguintes neurologistas: Dra. Edite Rio, Hospital de São João, Porto; Dra. Edmeia Monteiro, Hospital do Barlavento Algarvio, Portimão; Dr. Fernando Matias, Hospitais da Universidade de Coimbra, Coimbra; Dr. José Bravo Marques, Instituto Português de Oncologia de Lisboa; Dr. José Figueiredo, Hospital de São Marcos, Braga; Prof. Dr. Luís Bigotte de Almeida, Hospital Garcia d'Orta, Almada; Dr. Rui Pedrosa, Hospital dos Capuchos, Lisboa.



sobre os quais se estava a recolher informação, no início do questionário apresentavam-se quatro casos clínicos resumidos, os quais correspondiam a diferentes níveis de severidade da doença : i) EM ligeira:  $EDSS \leq 3$ ; ii) EM moderada I:  $3,5 \leq EDSS \leq 4,5$ ; iii) EM moderada II:  $5 \leq EDSS \leq 6$ ; iv) EM severa:  $EDSS \geq 6,5$ .

Utilizando a mesma escala de severidade foi solicitada informação sobre os recursos consumidos em fases de surto da doença. Para as situações em que o doente se encontrava em remissão o período de referência considerado foi de 12 meses; a informação recolhida sobre os surtos reportou-se somente ao tempo de duração dos mesmos.

Para as situações em que o doente estava em remissão, o questionário apresentava três blocos de questões sobre os seguintes tipos de consumos: recursos hospitalares, recursos em ambulatório e impacto social<sup>16</sup>.

A partir da informação recolhida nos inquéritos após as duas rondas procedeu-se à identificação do tratamento padrão do doente médio por nível de severidade em Portugal. Considerou-se que os itens identificados por pelo menos dois dos respondentes deviam ser integrados no tratamento padrão; e, para a determinação das quantidades, foram utilizados os valores médios das respostas. Nos Quadro 81 e Quadro 82 do Anexo IV apresentam-se os padrões de tratamento identificados quer para os doentes em remissão quer para aqueles que se encontram numa fase de surto.

#### Questionário de fisioterapia

Aquando da compilação das respostas da primeira ronda constatou-se que os dados obtidos relativamente aos cuidados prestados por pessoal técnico na área da fisioterapia não correspondiam às necessidades do projecto. Para colmatar esta lacuna optou-se por realizar um outro questionário exclusivamente orientado para a área de medicina física e reabilitação (Anexo V), tendo sido contactado apenas um médico<sup>17</sup>.

O questionário de fisioterapia continha uma secção com as técnicas terapêuticas passíveis de serem prescritas aos doentes com EM, a qual foi criada com base na Tabela de Medicina Física e Reabilitação do Anexo III da Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003. Foi solicitado ao médico fisioterapeuta que assinalasse os

---

<sup>16</sup> A informação recolhida sobre o impacto social da doença não será tratada no âmbito do presente trabalho, uma vez que se refere aos custos indirectos da EM.

<sup>17</sup> O Dr. Luís Gonçalves do Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão.



actos prescritos, respectivo número e percentagem de doentes aos quais os mesmos se aplicariam<sup>18</sup>.

### **3.5.2. Valorização dos recursos utilizados**

Esta secção apresenta as opções tomadas relativamente à utilização de preços de mercado ou custos para cada uma das rubricas de recursos identificada.

#### *Internamento*

Para determinar os custos associados ao internamento utilizou-se o preço do Grupo de Diagnósticos Homogéneos (GDH) 13: *Esclerose múltipla e ataxia cerebelosa*, publicado na Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003 (ver Quadro 7).

#### *Medicamentos*<sup>19</sup>

Os preços dos medicamentos, bem como respectivas taxas de comparticipação por parte do Estado, podem ser encontrados no Formulário Nacional disponível no site do Infarmed ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)). Este preço corresponde ao preço pelo qual o medicamento é vendido aos utentes e contempla quer o preço do medicamento em si quer o lucro. Quando, num estudo de avaliação económica, se está a utilizar a perspectiva da sociedade deve ser aplicado o preço publicado, quando a perspectiva se resume à do serviço de saúde apenas se deve utilizar o preço deduzido da respectiva comparticipação, procedimento que foi adoptado no presente trabalho.

Para todos os medicamentos constantes do tratamento padrão foram utilizados os preços para a maior embalagem de acordo com as forma e dose prescritas. Quando não existia identificação do nome comercial do fármaco prescrito optou-se pela utilização do preço do medicamento genérico correspondente. Esta opção traduz uma visão conservadora dos custos com medicamentos no presente trabalho.

Para os medicamentos que apenas existiam em farmácia hospitalar utilizou-se o preço constante no Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde da responsabilidade da Direcção de Serviços de Aprovisionamento da ACSS.<sup>20</sup> Relativamente aos interferões e glatirameró aplicaram-se os preços publicados no Despacho nº13 238/2003, excepto para o Rebif 44<sup>®</sup> cujo preço foi fornecido pelo laboratório *Serono*.

---

<sup>18</sup> As respostas dada pelo fisiatra encontram-se no Anexo VI.

<sup>19</sup> Informação discriminada no Anexo VII, Quadro 83, Quadro 84 e Quadro 85.

<sup>20</sup> Informação disponibilizada por uma farmacêutica hospitalar de um hospital da região de Lisboa. Os valores utilizados correspondem aos preços em vigor na altura em que o trabalho foi realizado.

### Consultas

Para identificar os custos das consultas das diferentes especialidades utilizaram-se, mais uma vez, os preços a facturar aos subsistemas de saúde por consultas realizadas, aos seus beneficiários, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde publicados na Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003 (Quadro 7). Foi adoptada uma visão conservadora dos custos, uma vez que, caso fossem considerados os preços praticados no sector privado, ainda que só para uma percentagem das consultas, é de esperar os custos totais resultassem mais elevados.<sup>21</sup>

Esta metodologia obrigava a uma valorização idêntica das consultas de todas as especialidades, com excepção da especialidade de psiquiatria. Estando disponíveis os custos das consultas de todas as especialidades na Contabilidade Analítica de 2004 para todos os hospitais do SNS, optou-se por estimar os custos com base nesta fonte de informação. Assim, foram estimados custos para as consultas de neurologia, psiquiatria, medicina física e reabilitação, oftalmologia, urologia e “outras especialidades” (que engloba todas as restantes especialidades que se encontram nos hospitais do SNS).

Para a realização do presente trabalho foi retirada a informação reportada sobre os custos das consultas em hospitais psiquiátricos e nos centros de alcoologia. Foram ainda eliminadas as situações em que os hospitais reportavam custos mas não consultas, uma vez que era impossível determinar os custos unitários totais. Optou-se por incluir a informação de hospitais em que o total de custos e consultas estavam imputados a uma única especialidade, ainda que tal signifique uma sobrestimação dos custos das consultas de “outras especialidades” e uma subestimação dos custos das consultas de cada especialidade considerada individualmente. Numa fase posterior foram retiradas estas situações dos custos das consultas de “outras especialidades” e verificou-se que o impacto no custo unitário total médio era bastante reduzido (€2).

As distribuições dos custos das consultas por especialidade foram caracterizadas através de medidas descritivas:

- De localização:
  - De tendência central (média, moda e mediana).

---

<sup>21</sup> Ver Código de Nomenclatura e Valor Relativo de Actos Médicos da Ordem dos Médicos ([www.ordemdosmedicos.pt](http://www.ordemdosmedicos.pt)). Esta tabela foi suspensa pela Autoridade da Concorrência em 2005.

- De tendência não central (quartis).
- De dispersão
  - Absoluta: variância, desvio padrão e intervalo inter-quartil.
  - Relativa: coeficiente de variação.

Olhando-se para o coeficiente de variação (Quadro 5) constata-se que o mesmo apresenta sempre valores superiores a 50%. Nesta situação, pode afirmar-se que a média é um valor pouco representativo da distribuição (Nunes e Afonso, 2005).

Uma das formas de tentar ultrapassar a situação encontrada é eliminando as observações extremas das distribuições. Para tal foram utilizadas as seguintes fórmulas para determinar os valores inferior e superior do intervalo de valores aceitáveis:

- Limiar inferior =  $Q_1 - 1,5 \times (Q_3 - Q_1)$
- Limiar superior =  $Q_1 + 1,5 \times (Q_3 - Q_1)$ , onde  $Q_1$  e  $Q_3$  representam respectivamente o primeiro e o terceiro quartil.

Após a eliminação das observações extremas foram recalculadas todas as medidas descritivas das novas distribuições (Quadro 6).

**Quadro 5 – Medidas descritivas das distribuições dos custos unitários totais (€) das consultas, por especialidade, 2004**

	Neurologia	Psiquiatria	MFR	Oftalmologia	Urologia	Outras especialidades
N	122,561	213,557	145,669	365,744	134,413	6,146,945
Mínimo (€)	3,80	1,89	31,61	2,91	26,69	0,37
Máximo (€)	3,321,93	203,04	398,23	117,49	354,66	2,459,31
Média (€)	150,48	56,93	155,29	49,30	151,85	99,37
IC 95% (€)	[149,92; 151,03]	[56,82; 57,05]	[154,90; 155,68]	[49,24; 49,36]	[151,41; 152,29]	[99,27; 99,48]
Mediana (€)	145,57	62,35	140,20	52,70	141,48	76,65
Moda (€)	75,12	73,33	126,28	45,27	141,48	107,81
Q <sub>1</sub> (€)	75,12	38,66	109,88	39,39	85,60	51,16
Q <sub>3</sub> (€)	214,16	73,33	199,70	57,28	191,67	107,81
Variância	9,763,97	681,96	5,622,07	370,42	6,819,59	17,469,56
Desvio padrão	98,81	26,11	74,98	19,25	82,58	132,17
Intervalo inter-quartil (€)	139,04	34,67	89,82	17,89	106,07	56,65
Coefficiente de variação (%)	65,7	49,5	48,3	39,0	54,4	133,0
Assimetria	7,79	0,39	0,97	0,85	0,65	10,38

**Quadro 6 – Medidas descritivas das distribuições dos custos unitários totais (€) das consultas sem observações extremas, por especialidade, 2004**

	Neurologia	Psiquiatria	MFR	Oftalmologia	Urologia	Outras especialidades
N	120,883	212,726	142,582	338,965	130,972	5,679,875
Mínimo (€)	3,80	1,89	31,61	22,49	26,69	0,37
Máximo (€)	330,15	120,05	317,59	79,49	295,33	190,28
Média (€)	145,16	56,40	150,18	48,50	146,52	76,05
IC 95% (€)	[144,71; 145,60]	[56,29; 56,50]	[149,83; 150,53]	[48,46; 48,55]	[146,11; 146,94]	[76,02; 76,08]
Mediana (€)	145,57	62,35	139,21	52,70	133,55	71,65
Moda (€)	75,12	73,33	126,28	45,27	141,48	107,81
Q <sub>1</sub> (€)	75,12	38,66	109,88	39,39	85,60	50,43
Q <sub>3</sub> (€)	202,09	73,33	195,45	57,28	191,67	99,17
Variância	6,224,00	609,95	4,507,21	178,31	5,889,78	1,421,24
Desvio padrão	78,89	24,70	67,14	13,35	76,74	37,70
Intervalo inter-quartil (€)	126,98	34,67	85,57	17,89	106,07	48,74
Coefficiente de variação (%)	54,3	43,8	44,7	27,5	52,4	49,6
Assimetria	0,78	-0,16	0,66	-0,25	0,55	0,65

Foram encontradas observações extremas em todas as especialidades e, consequentemente, foram removidos os valores que se encontravam fora dos limites do intervalo estabelecido. As distribuições tornaram-se mais simétricas e os coeficientes de variação passaram a apresentar valores mais próximos dos 50%, ou seja, houve uma melhoria na representatividade da média.

#### Meios complementares de diagnóstico

O preço atribuído a cada um dos exames determinado pelo painel correspondeu ao publicado na Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003.

#### Cuidados prestados por pessoal de enfermagem

Para o custo dos cuidados prestados por pessoal de enfermagem foi utilizado o valor da hora de trabalho de um enfermeiro graduado, no escalão 6, a praticar um regime de 35 horas semanais, de acordo com as tabelas salariais em vigor em 2002 (Quadro 7).

#### Cuidados prestados por pessoal técnico

Atendendo à natureza dos actos identificados pelo painel nesta secção recorreu-se, mais uma vez, à Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003, mais concretamente às Tabelas de Medicina Física e Reabilitação e de Actos de Psiquiatria.

#### Outros recursos utilizados

Os custos dos recursos identificados nesta secção (bengalas, canadianas, cadeiras de rodas, fraldas, etc.) foram valorizados de acordo com preços praticados no mercado no ano de 2003.

**Quadro 7 – Custos e respectivas fontes dos recursos utilizados no tratamento da Esclerose Múltipla recidivante-remitente**

<b>Recurso</b>	<b>Fonte</b>	<b>Custo</b>
Internamento	Portaria nº 132/2003	GDH 13 – Esclerose múltipla e ataxia cerebelosa: €1.961,90
Medicamentos	Índice Nacional Terapêutico Despacho 13238/2003 Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde	Ver Anexo VII, Quadro 83, Quadro 84 e Quadro 85
Consultas	Contabilidade Analítica 2004 Portaria nº 132/2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultas de neurologia: € 145,16</li> <li>• Consultas de psiquiatria: € 56,40</li> <li>• Consultas de medicina física e reabilitação: € 150,18</li> <li>• Consultas de oftalmologia: € 48,5</li> <li>• Consultas de urologia: € 146,52</li> <li>• Consultas de outras especialidades: € 76,05</li> <li>• Consultas de clínica geral: €11,50 (preço praticado nas consultas dos centros de saúde);</li> </ul>
Meios complementares de diagnóstico	Portaria nº 132/2003	Ver Anexo VII, Quadro 86
Cuidados prestados por pessoal de enfermagem	Tabelas de Vencimento	Custo/hora: € 10,40
Cuidados prestados por pessoal técnico	Portaria nº 132/2003	Ver Anexo VII, Quadro 87
Outros recursos utilizados	Preços de mercado	Ver Anexo VII, Quadro 88

### **3.5.3. Os custos da esclerose múltipla recidivante-remitente**

Optou-se por apresentar os resultados para cada uma das rubricas de custos por nível de EDSS e separadamente os custos associados aos surtos, de acordo com as mesmas rubricas, também por nível de EDSS.

#### **3.5.3.1. Doentes em remissão**

##### *Internamento*

De acordo com as respostas dos médicos do painel (Anexo IV), o número de internamentos destes doentes, durante um ano, não sofre grandes alterações no decurso da doença. Até atingirem um nível de severidade moderada estes doentes não necessitam de ser internados, a partir daquele ponto verifica-se que, em média, terão dois internamentos por ano com uma duração aproximada de duas semanas. Assim, o doente padrão com EM recidivante-remitente tem um consumo de recursos de internamento de cerca de €4.000 por ano (Quadro 9).

##### *Medicamentos*

Optou-se pela análise dos medicamentos em três grupos: interferões; outros medicamentos utilizados no tratamento da esclerose múltipla; e medicamentos para tratamento de efeitos secundários. Da observação dos dados recolhidos constatou-se que o interferão era um medicamento comumente utilizado para o tratamento dos doentes com EM recidivante-remitente e logo a partir de fases bastante iniciais da patologia. O consumo de medicamentos foi mais significativo nos doentes com EM moderada que se encontravam num nível de EDSS entre 3,5 e 4,5. Foram os doentes que se encontravam em fases mais severas da doença (EDSS  $\geq$  6,5) os que apresentavam uma menor despesa em medicamentos.

Independentemente do nível de EDSS considerado, os interferões representavam entre 89% e 95% dos custos com medicamentos (Quadro 9). Assim, as despesas com outros medicamentos utilizados no tratamento da EM variavam entre os 11% (doentes com EDSS  $\leq$  3) e 5% (doentes com EDSS  $\geq$  6,5). Os gastos em medicamentos utilizados no tratamento de efeitos secundários originados pelas terapêuticas eram insignificantes.

##### *Consultas*

Como seria de esperar, o número de consultas aumenta à medida que a doença vai progredindo. Enquanto os doentes com EM ligeira (EDSS  $\leq$  3) tinham 9 consultas por ano, os doentes com EM severa (EDSS  $\geq$  6,5) tinham 17 consultas no mesmo período de tempo (ver Anexo IV). Apenas na especialidade de oftalmologia os



doentes tinham o mesmo número de consultas independentemente da fase da doença em que se encontravam.

A diferença entre o número de consultas por nível de EDSS teve uma tradução idêntica em termos de custos. Os doentes com um nível de EDSS  $\geq 6,5$  apresentavam cerca do dobro dos custos com consultas relativamente aos doentes com um nível de EDSS  $\leq 3$  (€1.722 *versus* €859). Verificou-se que havia uma diferença significativa nos custos associados às consultas quando os doentes passavam a ter um nível de EDSS igual ou superior a 5 (Quadro 8).

#### Meios complementares de diagnóstico

Os custos associados aos meios complementares de diagnóstico não apresentavam diferenças significativas para os níveis de severidade contemplados no presente estudo. Os valores encontrados variavam entre os €183 para os doentes com EM severa e €207 para os doentes com um nível de EDSS entre 5 e 6 (Quadro 8).

**Quadro 8 – Custos em ambulatório do doente com EM recidivante-remitente: consultas, meios complementares de diagnósticos, cuidados prestados por pessoal de enfermagem e por outro pessoal técnico**

	EDSS $\leq 3$	3,5 $\leq$ EDSS $\leq 4,5$	5 $\leq$ EDSS $\leq 6$	EDSS $\geq 6,5$
Consultas	€ 859	€ 1.005	€ 1.596	€ 1.722
Meios compl. diagnóstico	€ 196	€ 192	€ 207	€ 183
Cuidados prestados por pessoal de enfermagem	€ 10	€ 12	€ 11	€ 62
Cuidados prestados por outro pessoal técnico	€ 413	€ 2.603	€ 4.553	€ 7.389
Total	€ 1.478	€ 3.813	€ 6.368	€ 9.357

A área de diagnóstico que mais contribuiu para o total dos custos em meios complementares de diagnóstico foi a de imagiologia (cerca de 60%), seguida da de patologia clínica (cerca de 27%) e a neurofisiologia foi a que registou valores mais baixos (entre os 8% e os 17%)<sup>22</sup>. Foi desproporcionado o impacto dos outros meios complementares no total dos custos desta rubrica.

#### Cuidados prestados por pessoal de enfermagem

Relativamente aos cuidados prestados por pessoal de enfermagem pode dizer-se que não assumiam valores muito significativos. Estes profissionais intervêm no ensino/administração de fármacos e na algaliação dos doentes. Até os doentes

<sup>22</sup> Informação mais detalhada sobre os exames realizados pode ser encontrada no Anexo VII, Quadro 86.

atingirem um nível de EDSS igual a 6, os custos destes cuidados rondavam os €11. No entanto, quando os doentes se encontravam numa fase de EM severa estes custos aumentaram cerca de 6 vezes passando para €62 por ano (Quadro 8).

#### Cuidados prestados por pessoal técnico

São os cuidados prestados por pessoal técnico aqueles que mais contribuíram para a despesa destes doentes em termos de cuidados de ambulatório. Os doentes com um nível de EDSS  $\leq 3$  apresentam uma despesa de €413 em cuidados prestados por pessoal técnico, no entanto, para os doentes no nível seguinte de EDSS (entre 3,5 e 4,5) esta despesa já assumia o valor de €2.603, ou seja, cresce cerca de 6 vezes. No nível de EDSS entre 5 e 6, os custos associados a esta rubrica foram de €4.553 e, finalmente, para os doentes com EM severa (EDSS  $\geq 6,5$ ) foram de €7.389, o que significou um crescimento de 18 vezes relativamente à fase inicial da doença.

No que se refere ao consumo de recursos em ambulatório, quando os doentes se encontravam numa fase ligeira da doença (EDSS  $\leq 3$ ) tinham gastos idênticos em consultas e em meios complementares de diagnóstico (cerca de €200 para ambas as rubricas). À medida que a doença progride aumentam os custos associados às consultas enquanto o valor dos recursos dispendidos em meios complementares de diagnóstico se mantém. Os custos associados aos cuidados prestados por pessoal de enfermagem são insignificantes no total do ambulatório. Como já se referiu, são os custos associados à fisioterapia os que mais pesam no total dos recursos consumidos no âmbito da prestação de cuidados de ambulatório, representando entre 50% para os doentes com EM ligeira e 92% para os doentes com EM severa.

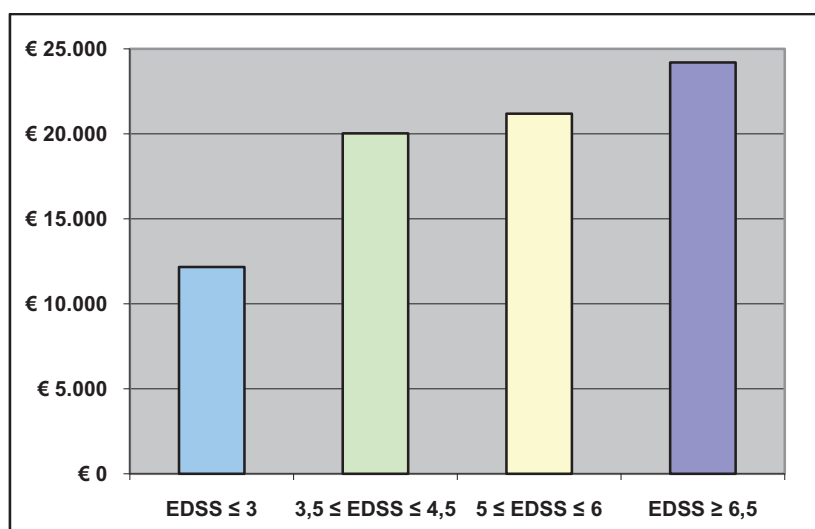
#### Outros recursos utilizados

O recurso a ajudas técnicas por parte destes doentes não se apresentou muito significativo no total de custos estimados. De acordo com o padrão obtido a partir das respostas do painel, os doentes que se encontravam numa fase ligeira da doença não utilizavam este tipo de ajudas. Quando é atingido um nível de EDSS entre 3,5 e 4,5 pode haver necessidade de recorrer a uma bengala/canadiana, ao uso de fraldas ou à colocação de um varão na banheira, o que representou €13 por ano. No entanto, no nível seguinte de EDSS, a perda de mobilidade acentua-se, e as despesas com ajudas técnicas passam para cerca de €300, atingindo os €422 na fase severa da doença (EDSS  $\geq 6,5$ ).

### Custos totais

Os custos directos totais, ou seja, o somatório dos diferentes custos sectoriais, são apresentados no Quadro 9. Estimou-se que os custos directos totais de tratamento de um doente com EM variavam entre €12.162 (EDSS  $\leq$  3) e €24.199 (EDSS  $\geq$  6,5). Para os doentes nos restantes níveis de EDSS, os custos directos totais do seu tratamento rondam os €20.000.

**Figura 8 – Custos totais do doente com EM recidivante-remitente por nível de EDSS (em euros)**



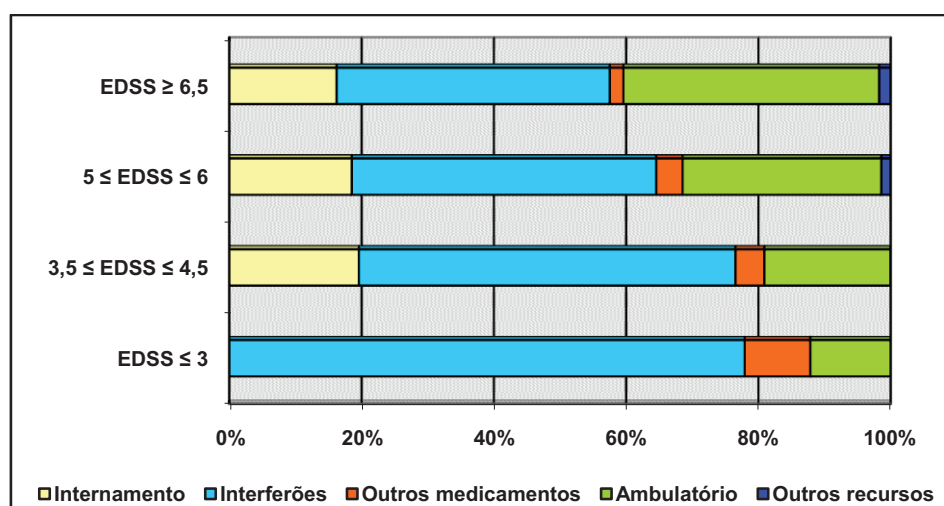
Como se pode verificar no Quadro 9, independentemente do nível de EDSS do doente, os custos mais significativos foram os que se encontravam associados à terapêutica com interferão, os quais contribuíam entre os 41% e 78% para o total dos custos directos. Os encargos com outros medicamentos representavam 10% dos custos totais nos doentes com EDSS  $\leq$  3 e perdiam importância com a progressão da doença (apenas 2% dos custos directos totais em doentes com EDSS  $\geq$  6,5). Os custos com internamento variavam entre 16% e 20%, com excepção dos doentes que se encontravam numa fase ligeira da doença. Para os doentes com EDSS  $\leq$  3 eram os custos em ambulatório aqueles que mais peso tinham no total dos custos directos a seguir aos custos com interferões (12%). Os encargos em ambulatório aumentavam com a progressão da doença e atingiam os 39% do total de custos nos doentes com um nível de EDSS  $\geq$  6,5. Os encargos com outros recursos no total eram irrelevantes até os doentes atingirem um nível de EDSS  $\geq$  5 passando, a partir deste momento, a representar cerca de 1,5% do total dos custos médicos directos.

**Quadro 9 – Custos directos totais do doente com EM recidivante-remitente**  
(em euros)

	EDSS ≤ 3	3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5	5 ≤ EDSS ≤ 6	EDSS ≥ 6,5
Internamento	€ 0	€ 3.924	€ 3.924	€ 3.924
Interferções	€ 9.476	€ 11.399	€ 9.752	€ 9.997
Outros medicamentos <sup>1</sup>	€ 1.208	€ 876	€ 842	€ 499
Ambulatório	€ 1.478	€ 3.813	€ 6.368	€ 9.357
Outros recursos	€ 0	€ 13	€ 300	€ 422
<b>Total</b>	<b>€ 12.162</b>	<b>€ 20.025</b>	<b>€ 21.186</b>	<b>€ 24.199</b>

<sup>1</sup> Somaram-se as despesas com outros medicamentos utilizados no tratamento da EM e com medicamentos utilizados no tratamento dos efeitos secundários.

**Figura 9 – Custos directos totais do doente com EM recidivante-remitente por componente da despesa (percentagem)**



### 3.5.3.2. Doentes em situação de surto

Como pode ser verificado no Quadro 82 do Anexo IV, a percentagem mais elevada de doentes com surto verifica-se entre os EDSS 3,5 e 6 (33%); os surtos têm uma severidade moderada/severa e duram entre 18 a 21 dias. De entre os doentes que se encontram no EDSS ≤ 3 verifica-se que 27% têm um surto, o qual apresenta uma severidade moderada e dura cerca de duas semanas. A menor percentagem de doentes com surtos (20%) é observada para aqueles que se encontram em fases mais avançadas da doença (EDSS ≥ 6,5). Os surtos nestes doentes são classificados como severos e têm uma duração de 21 dias.

### Internamento

O número de internamentos associados à ocorrência de um surto aumenta com a severidade da doença (Quadro 82 do Anexo IV). Até um nível de EDSS  $\leq 4,5$ , os doentes tinham um internamento com uma duração entre os 5 e os 7 dias, com custos de aproximadamente €2.000. Para níveis de EDSS superiores a 5, ocorriam dois internamentos, com cerca de 10 dias cada, e que representavam uma despesa de €4.000.

### Medicamentos

Enquanto os doentes se encontram num nível de EDSS  $\leq 6$  o consumo de medicamentos associado à ocorrência de um surto ronda os €100. Todavia, a partir do momento em que os surtos surgem em doentes com um EDSS  $\geq 6,5$ , os gastos em medicamentos duplicam (passando para cerca de €200). A metilprednisolona era o medicamento mais utilizado no tratamento dos surtos, correspondendo à quase totalidade dos custos desta rubrica. Porém, quando os doentes se encontravam num nível de EDSS  $\geq 6,5$  eram utilizadas imunoglobulinas, as quais eram substancialmente mais dispendiosas.

À semelhança do verificado no tratamento dos doentes em remissão, o valor associado aos medicamentos para tratamento de efeitos secundários foi pouco significativo bem como seu contributo para o total da despesa em medicamentos destes doentes (variando entre 2% para os doentes com EM ligeira e severa e 4% para os doentes que se encontram entre os níveis 3,5 e 4,5 do EDSS).

### Consultas

Embora o número de consultas por doente aumente à medida que a doença vai progredindo (8 consultas para os doentes que estão num nível de EDSS  $\leq 3$  e 11 para aqueles que se encontram num nível de EDSS  $\geq 6,5$ ), essa variação não é tão significativa como a encontrada para os doentes em remissão (ver Quadro 81 e Quadro 82 do Anexo IV).

**Quadro 10 – Custos em ambulatório associados ao surto de um doente com EM recidivante-remittente: consultas, meios complementares de diagnósticos, cuidados prestados por pessoal de enfermagem e por outro pessoal técnico**

	EDSS ≤ 3	3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5	5 ≤ EDSS ≤ 6	EDSS ≥ 6,5
Consultas	€ 849	€ 1.010	€ 999	€ 1.202
Meios compl. diagnóstico	€ 87	122	€ 119	€ 119
Cuidados prestados por pessoal de enfermagem	€ 10	€ 24	€ 21	€ 42
Cuidados prestados por outro pessoal técnico	€ 1.044	€ 1.763	€ 1.878	€ 1.884
Total	€ 1.990	€ 2.919	€ 3.017	€ 3.245

Os custos com consultas associados à existência de surtos variavam entre cerca de €849 (para os doentes com um nível de EDSS ≤ 3) e €1.202 (doentes com um nível de EDSS ≥ 6,5).

#### Meios complementares de diagnóstico

No que se referia aos meios complementares de diagnóstico, os custos eram mais baixos para os doentes com um nível de EDSS ≤ 3 (cerca de €90), e idênticos para os restantes doentes (ligeiramente superiores a €120) (Quadro 10).

A área de diagnóstico mais representativa no total dos custos em meios complementares é a de imagiologia (entre 62% para os doentes com EDSS ≤ 3 e 83% para os doentes com EDSS ≥ 6,5). A patologia clínica, representando entre 8% e 11% do total dos custos em meios complementares quando os doentes têm surtos, é a área de diagnóstico que menos contribuiu para esta despesa.

#### Cuidados prestados por pessoal de enfermagem

Esta foi a rubrica menos significativa para os doentes em surto, contribuindo com cerca de 1% para o total de custos em ambulatório, independentemente do nível de EDSS em que o doente se encontrasse.

#### Cuidados prestados por pessoal técnico

À semelhança do que se verificou para os doentes em remissão, são os custos associados aos cuidados prestados por pessoal técnico os que mais contribuíram para o total da despesa em ambulatório. Estes custos aumentavam à medida que a doença progredia e variavam entre aproximadamente €1.000 para os doentes com EM ligeira e €1.900 para os doentes com EM severa.

Relativamente ao consumo de recursos em ambulatório, verifica-se uma grande preponderância no total dos encargos em consultas e cuidados prestados por

peçoal técnico, os quais, entre si, representavam 95% do total independentemente do nível de EDSS em que o doente se encontrava. Em valor absoluto, estes custos iam aumentando   medida que a doença progredia. Independentemente do nível de EDSS, mantinha-se relativamente estável o valor dos recursos dispendidos em meios complementares de diagnóstico. Os cuidados prestados por peçoal de enfermagem não eram relevantes no contexto do total de custos em ambulatório (1%).

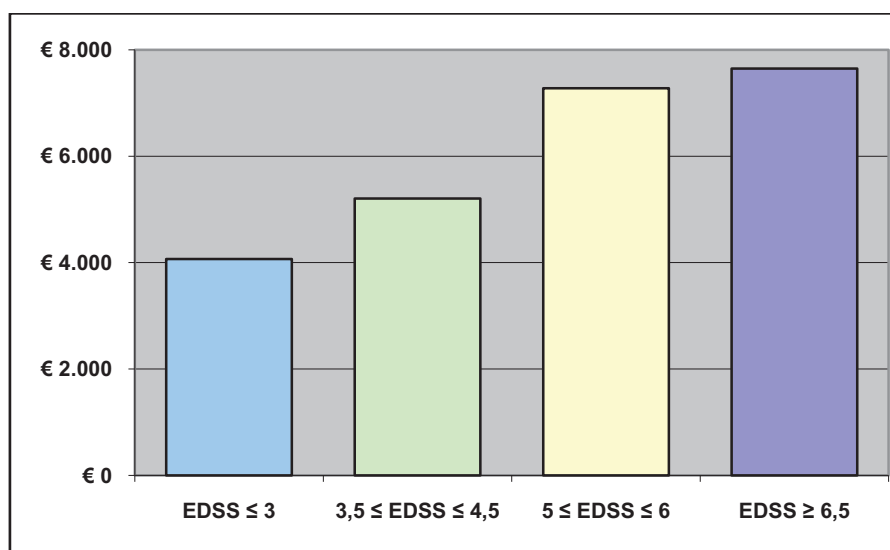
#### Outros recursos utilizados

Em fases de surto, as despesas com ajudas técnicas por parte destes doentes não se apresentavam muito significativas no total de custos estimados. Todos os doentes em surto tinham que recorrer a este tipo de ajudas, de acordo com o padrão obtido a partir das respostas do painel. Entre 10% e 15% dos doentes que tinham um surto numa fase ligeira da doença podiam ter necessidade de utilizar uma bengala ou canadiana, cadeira de rodas e fraldas, sendo os custos associados a esta rubrica cerca de 1% do total. Embora os doentes que se encontravam num nível de EDSS entre 3,5 e 4,5 necessitassem do mesmo tipo de ajudas, a percentagem daqueles aumentava consideravelmente, o que fazia com que esta rubrica passasse a representar 5% do total de custos directos associados ao tratamento de um surto. De notar que a partir do momento em que os doentes se encontravam em níveis de EDSS  $\geq 3,5$  as despesas com ajudas técnicas eram sempre superiores às despesas com medicamentos. Para os doentes que apresentavam um nível de EDSS  $\geq 5$  cerca de 4% dos custos directos do tratamento de um surto estavam associados a gastos em ajudas técnicas. Para os doentes que se encontravam em fases mais ligeiras ou moderadas da doença (ou seja, com um EDSS  $\leq 4,5$ ), as despesas nesta rubrica eram mais avultadas do que as verificadas em fases de remissão.

#### Custos totais

Os custos directos totais são apresentados no Quadro 11. Estimou-se que os custos directos totais de tratamento de um surto de um doente com EM recidivante-remitente variavam entre  4.067 (EDSS  $\leq 3$ ) e  7.648 (EDSS  $\geq 6,5$ ). Quando os doentes se encontravam num nível de EDSS entre 3,5 e 4,5, os custos de um surto rondavam os  5.200. Porém, a passagem dos doentes para um nível de EDSS  $\geq 5$  levava a que os custos aumentassem  2.000, uma vez que o custo de um surto para um doente com um nível de EDSS entre 5 e 6 era cerca de  7.200.

**Figura 10 – Custos totais do surto de um doente com EM recidivante-remitente por nível de EDSS (em euros)**



A partir do Quadro 11 constata-se que, em situações de surto, os custos mais significativos são os que estavam associados ao internamento e ambulatório, os quais no seu conjunto contribuíam com cerca de 95% para o total dos custos directos, independentemente do nível de EDSS. Depois, assumiam uma importância crescente os encargos associados à aquisição de ajudas técnicas, os quais variavam entre 1% para os doentes com EM ligeira e 4% para os doentes com EM nos restantes níveis de EDSS. Finalmente, os custos com medicamentos representavam entre 1% e 3% do total dos custos directos totais associados ao tratamento de um surto.

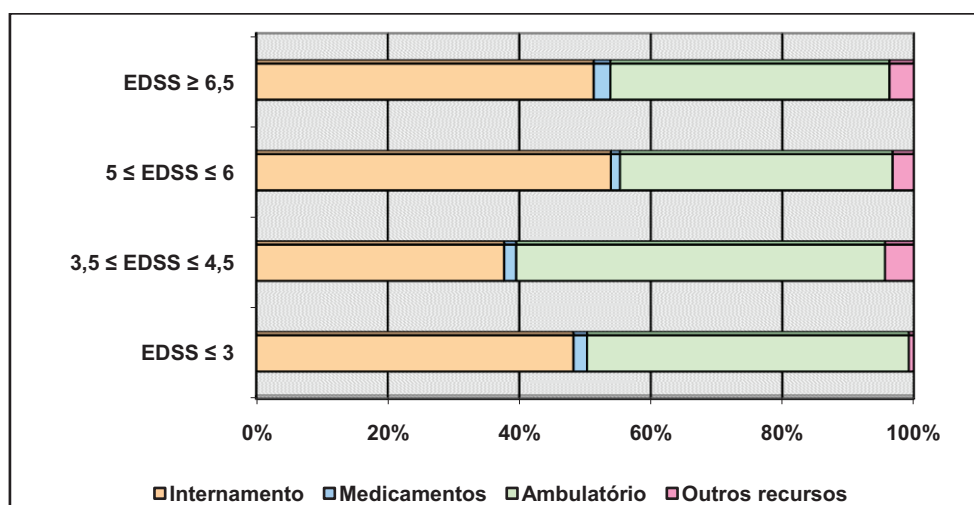
**Quadro 11 – Custos directos totais do surto de um doente com EM recidivante-remitente (em euros)**

	EDSS ≤ 3	3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5	5 ≤ EDSS ≤ 6	EDSS ≥ 6,5
Internamento	€ 1.962	€ 1.962	€ 3.924	€ 3.924
Medicamentos <sup>1</sup>	€ 84	€ 95	€ 101	€ 195
Ambulatório	€ 1.990	€ 2.919	€ 3.017	€ 3.245
Outros recursos	€ 31	€ 228	€ 235	€ 284
<b>Total</b>	<b>€ 3.986</b>	<b>€ 5.139</b>	<b>€ 7.212</b>	<b>€ 7.556</b>

<sup>1</sup> Somaram-se as despesas com todos os medicamentos utilizados no tratamento de surtos da esclerose múltipla recidivante-remitente.



**Figura 11 – Custos totais do surto de um doente com EM recidivante-remitente por componente da despesa (percentagem)**



### 3.6. Discussão

De acordo com as estimativas base, os custos directos totais de um doente com esclerose múltipla recidivante-remitente em Portugal situam-se entre cerca de €12.162 (EDSS ≤ 3) e €24.199 (EDSS ≥ 6,5). A parcela mais significativa destes custos é a que se refere à terapêutica com interferão (entre 41% e 78% do total). Seguidamente, apresentam-se com uma importância crescente os custos associados aos recursos consumidos em ambulatório, os quais passam de 12% para os doentes com um nível de EDSS ≤ 3 para 39% quando os doentes se encontram num nível de EDSS ≥ 6,5. Os custos com internamento rondam os 20%, com excepção dos doentes que se encontram numa fase ligeira da doença onde os mesmos são nulos. A rubrica dos outros medicamentos é a terceira que mais contribui para os custos totais dos doentes com EDSS ≤ 3 (10%) mas vai perdendo importância para os restantes níveis de severidade da doença (entre 4% e 2%). Os encargos com outros recursos representam cerca de 1,5% dos custos directos totais quando o doente apresenta um nível de EDSS ≥ 5, sendo praticamente nulos para os restantes doentes.

Para os doentes que estão numa situação de surto, de acordo com as estimativas base, os seus custos directos totais, em Portugal, variam entre €4.067 (EDSS ≤ 3) e €7.648 (EDSS ≥ 6,5). Observa-se um acréscimo de cerca de €2.000 no custo de cada surto quando o doente passa para um nível de EDSS ≥ 5. Em situações de surto, os custos mais significativos são os que estão associados ao internamento (cerca de 50% dos custos totais), exceptuando-se os doentes cujo nível de EDSS varia entre 3,5 e 4,5, para os quais os encargos em ambulatório são mais

significativos (€2.919 *versus* €1.962). Os encargos com ambulatório são a segunda parcela mais significativa do total dos custos directos do tratamento de um surto (entre 41% e 56%). Independentemente do nível de EDSS em que o doente se encontra, os medicamentos contribuem com valores próximos dos 2% para o total dos custos directos associados ao tratamento de um surto de EM. Finalmente, os custos associados à aquisição de ajudas técnicas representam entre 1% e 4% do total de custos apurado.

Neste estudo foram estimados os custos médios das consultas de especialidade com base nos valores reportados na contabilidade analítica dos hospitais para o ano de 2004 e retiradas as observações extremas das distribuições de acordo com o método inter-quartil. Embora existam outros estudos de avaliação económica realizados para Portugal que utilizam os valores reportados na contabilidade analítica dos hospitais (ver capítulo anterior), é este o primeiro trabalho onde se depuram os dados publicados com o objectivo de melhorar a robustez do valor médio em termos de representatividade da variável que se utiliza. Contudo, o que importa aferir é o impacto do trabalho realizado nos custos totais obtidos. No Quadro 12 pode observar-se que os preços publicados na Portaria 132/2003 são mais baixos entre 48% e 83% que os custos reportados na contabilidade analítica dos hospitais em 2004.

**Quadro 12 – Comparação entre os custos das consultas de especialidade publicados na contabilidade analítica dos hospitais em 2004 e os preços publicados na Portaria 132/2003**

	Neurologia	Psiquiatria	MFR	Oftalmologia	Urologia	Outras especialidades
Portaria 132/2003	€ 25,2	€ 28,8	€ 25,2	€ 25,2	€ 25,2	€ 25,2
Contabilidade Analítica	€ 145,16	€ 56,40	€ 150,18	€ 48,50	€ 146,52	€ 76,05
Variação	-83%	-49%	-83%	-48%	-83%	-67%

Apresentam-se a seguir os valores que se teriam obtido para os encargos com as consultas em ambulatório dos doentes com EMRR e em surto, caso se tivesse optado por utilizar os preços da Portaria e as respectivas diferenças para o caso base (Quadro 13).

**Quadro 13 – Avaliação do impacto da valorização dos encargos com as consultas com os preços publicados na Portaria 132/2003**

	EDSS ≤ 3	3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5	5 ≤ EDSS ≤ 6	EDSS ≥ 6,5
<u>EMRR</u>				
Consultas	€ 203	€ 228	€ 369	€ 398
Total ambulatório	€ 822	€ 3.036	€ 5.141	€ 8.033
Custos totais	€ 11.506	€ 19.248	€ 19.959	€ 22.875
<i>Diferenças percentuais</i>				
	-76%	-77%	-77%	-77%
	-44%	-20%	-19%	-14%
	-5%	-4%	-6%	-5%
<u>Surto</u>				
Consultas	€ 192	€ 228	€ 217	€ 271
Total ambulatório	€ 1.333	€ 2.137	€ 2.234	€ 2.314
Custos totais	€ 3.410	€ 4.422	€ 6.495	€ 6.717
<i>Diferenças percentuais</i>				
	-77%	-77%	-78%	-77%
	-33%	-27%	-26%	-29%
	-14%	-14%	-10%	-11%

Que conclusões se podem retirar?

De um modo geral, pode afirmar-se que os encargos totais com consultas diminuiriam cerca de 77% caso se tivesse optado por utilizar os preços publicados na Portaria 132/2003 para valorizar os recursos utilizados em consultas de especialidade, isto quer para os doentes em remissão quer para os doentes em surto. Contudo, este impacto reduz-se bastante quando se olha para as diferenças no total do ambulatório. Observa-se que para os doentes em remissão os custos em ambulatório teriam sofrido uma grande redução no caso dos doentes com um EDSS ≤ 3 (-44%), seriam cerca de 20% inferiores para os doentes com um EDSS entre 3,5 e 6 e menos 14% nos doentes com EDSS ≥ 6,5. Porém, em termos de custos totais, as reduções seriam apenas de aproximadamente -5%.

No caso dos doentes com surto, observa-se que o total dos custos com ambulatório seria cerca de 30% mais baixo e que os custos totais seriam entre 10% a 14% mais baixos, ou seja, o efeito seria maior no caso dos custos totais destes doentes.

Sem dúvida que os custos médios utilizados com base nos valores reportados na contabilidade analítica dos hospitais estão mais próximos dos verdadeiros custos de oportunidade para a sociedade associados à prestação de consultas a estes doentes. Assim, devem ser sempre preferidos nos estudos de avaliação económica. Contudo, como se demonstrou, estes valores não estão isentos de problemas e requerem algum trabalho estatístico antes de poderem ser utilizados. Porém verifica-

se através dos resultados apresentados que a utilização dos preços da portaria neste caso concreto conduziria a uma subvalorização dos recursos associados ao tratamento dos doentes com EM. Neste caso também se pode afirmar que a magnitude do erro está associada ao peso que as consultas assumem na estrutura de custos da prestação de cuidados a estes doentes.

Atendendo ao facto de se ter optado por tratar separadamente os custos directos e indirectos associados ao tratamento da esclerose múltipla recidivante-remitente não é fácil compararem-se os resultados obtidos para Portugal com os encontrados para outros países. Todavia, Kobelt *et al.* (2001) apresentam um custo por doente de €12.685 na Alemanha (recursos valorizados com custos do ano 1999), na perspectiva do pagador público, valor que é semelhante ao obtido para Portugal para doentes com um nível de EDSS  $\leq 3$ . De referir que a metodologia utilizada em ambos os estudos foi bastante diferente.

Como todos os estudos que investigaram os custos com a esclerose múltipla, o presente trabalho tem limitações, as quais se prendem, principalmente, com a dificuldade de obtenção de informação estatística publicada em Portugal sobre o número de doentes afectados por esta patologia, recursos por ele utilizados e custos no sector na saúde.

Uma limitação do estudo poderia estar relacionada com o facto de o consumo de recursos ter sido identificado através de um painel de peritos. De acordo com Evans e Crawford (2000), as opiniões de peritos têm sido utilizadas em avaliações fármaco-económicas para recolher informação de natureza diversa, nomeadamente, sobre utilização de recursos. Neste caso concreto existem poucos médicos a tratar doentes com EM e, assim, o painel seleccionado acaba por ser representativo.

Verificou-se que os custos com interferões contribuíam de forma expressiva para o total dos custos médicos directos dos doentes com EM em Portugal, o que poderia indiciar algum viés nas respostas do painel. No entanto, o estudo efectuado por Henriksson *et al.* (2001), com metodologia *bottom-up*, estima que os custos com interferões representam 97% dos custos com medicamentos dos doentes com EM na Suécia, uma percentagem superior à encontrada para Portugal.

Como se pode constatar a partir do Quadro 14 os valores encontrados para Portugal, no que se refere aos custos com interferão por doente, são semelhantes aos encontrados por Kobelt *et al.* (2000 e 2001) para o Reino Unido e para a Alemanha. Os valores obtidos para a Suécia (Henriksson *et al.*, 2001) e EUA (Ollendorf *et al.*, 2002) são substancialmente inferiores, cerca de metade do custo

estimado no presente estudo, uma explicação aprofundada desta diferença requer, naturalmente, investigação adicional.

**Quadro 14 – Custos com interferões na literatura revista**

Estudo	País	Custo por doente/ano	Custo por doente/ano (euros) <sup>23</sup>
Kobelt <i>et al.</i> (2000)	Reino Unido	£9.318	€13.327
Henriksson <i>et al.</i> (2001)	Suécia	Kr 46.992	€5.151
Kobelt <i>et al.</i> (2001)	Alemanha	DM 21.275	€10.878
Ollendorf <i>et al.</i> (2002) <sup>1</sup>	EUA	\$7.600	€6.862

<sup>1</sup> Valor médio entre os custos com interferão beta 1-a e 1-b

No presente estudo não foram contemplados todos os custos atribuíveis à esclerose múltipla recidivante-remitente e, de entre os que foram considerados, há uma subestimação dos verdadeiros encargos para o país. Concretamente, as estimativas apresentadas não incluem os custos associados a despesas familiares com modificações no local de habitação, transportes, alimentação e alojamento ou apoio a doentes prestado por familiares; não foram incluídas as verbas dispendidas com investigação; não foram considerados os custos associados a cuidados continuados; não foram incluídos os custos da hospitalização privada. Todas estas exclusões, e outras não assinaladas, significam que as estimativas apresentadas no estudo são conservadoras, ou seja, efectivamente inferiores aos verdadeiros custos económicos directos suportados pela sociedade portuguesa.

O estudo também não contemplou os custos indirectos da esclerose múltipla. Estes compreendem, principalmente, as perdas de produtividade originadas por incapacidade e absentismo. Nos estudos revistos e apresentados no Anexo II, os custos indirectos eram superiores aos custos directos até serem incluídos os custos associados ao interferão; todavia, mesmo após a introdução das terapêuticas imunomodulatórias, os custos indirectos representam cerca de 40% do total dos custos para a sociedade com a esclerose múltipla.

Outra limitação do estudo está relacionada com os custos unitários aplicados para valorizar a utilização dos recursos de saúde. Procurou-se empregar valores publicados em fontes oficiais embora se reconheça que as mesmas poderão conter alguns erros por dificuldades de medição directa. Em geral, os valores aplicados parecem razoáveis mas deve salientar-se que o estudo apresenta informação

<sup>23</sup> De acordo com as taxas de câmbio verificadas no dia 08/09/2003.

suficiente para ser replicado com valores diferentes, caso venha a existir informação melhor do que aquela que foi actualmente utilizada.

Concluindo, quais são as implicações do estudo? Demonstrou-se que um doente com esclerose múltipla tem um custo elevado para os serviços de saúde, nomeadamente, no que se refere a consumo de medicamentos, para os doentes em remissão, e a internamentos, para os doentes que sofrem um surto. Os resultados indicam que poderiam existir poupanças, em termos de internamento, se a frequência com que se manifestam os surtos em cada doente com EMRR pudesse ser reduzida. Para se saber a dimensão exacta desses ganhos será necessária mais investigação sobre os benefícios terapêuticos e relação custo-efectividade e custo-benefício de estratégias terapêuticas para a esclerose múltipla recidivante-remitente.

## 4. Estudos custo da doença: uma aplicação empírica à psoríase em Portugal

### 4.1. Introdução

A psoríase é uma das doenças crónicas da pele mais comuns. A sua patogénese ainda é mal compreendida; e embora seja uma doença crónica é, simultaneamente, dinâmica, uma vez que a sua extensão e localização podem modificar-se ao longo da vida dos doentes. As lesões da psoríase caracterizam-se por serem avermelhadas, escamosas e endurecidas, no entanto, estas características variam no tempo relativamente ao tamanho da lesão, às áreas envolvidas, à percentagem da superfície corporal afectada pela doença, às queixas de prurido, ardor e/ou dor nas lesões e à existência de artropatia associada.

A prevalência da psoríase situa-se entre os 1% e os 3%, sem diferenças significativas entre homens e mulheres. Existe um pico de prevalência no grupo etário dos 30 aos 49 anos (Wahl *et al.*, 2000)

Este capítulo tem como objectivo calcular os custos económicos da psoríase por nível de severidade em Portugal.

Tal como no capítulo anterior, recorre-se ao método dos *custos da doença (CdD)*, tipicamente usado para medir o impacto económico e social dos problemas de saúde. Os dados necessários à sua concretização foram obtidos a partir de um inquérito junto de um painel de médicos dermatologistas, especialistas no tratamento de doentes com psoríase. Apuraram-se os custos hospitalares (internamentos e urgências) e de ambulatório, incluindo as consultas, os medicamentos (quer para o tratamento da psoríase quer para o tratamento de efeitos secundários da terapêutica ministrada a estes doentes), os meios complementares de diagnóstico, os encargos com pessoal de enfermagem e outro pessoal técnico e os encargos com outros recursos utilizados (p. ex. protectores de genitais, óculos escuros, etc.). Salienta-se que os custos foram apurados por nível de severidade.

Este capítulo está estruturado da seguinte forma. A segunda secção descreve a metodologia, nomeadamente a abordagem escolhida, as fontes de dados e a medição e valorização dos recursos utilizados no tratamento da psoríase. São ainda apresentados os principais resultados desagregados pelas componentes de custo avaliadas (recursos hospitalares, medicamentos, consultas, encargos com

enfermeiros e outro pessoal técnico, meios complementares de diagnóstico e outros recursos utilizados). Termina-se com a discussão dos resultados obtidos.

## **4.2. Os custos da psoríase em Portugal**

O conhecimento dos custos associados ao tratamento dos doentes com psoríase constitui um apoio importante na identificação dos potenciais benefícios de estratégias de tratamento para os doentes portadores da doença no nosso país.

### **4.2.1. Metodologia**

Seguiu-se uma abordagem CdD baseada na prevalência para calcular os custos económicos directos da psoríase em Portugal no ano de 2005. O estudo concentrou-se nos custos directos da doença, sendo adoptada a perspectiva do Serviço Nacional de Saúde na identificação e cálculo dos mesmos. À semelhança de outros estudos incluíram-se nos custos directos da psoríase os custos de internamento, de urgências, de medicamentos, de cuidados de ambulatório (consultas, meios complementares de diagnóstico, cuidados prestados por pessoal de enfermagem e por outro pessoal técnico).

Para calcular os custos directos com a patologia em estudo identificaram-se os custos anuais de um doente típico por nível de severidade (ligeira, moderada e grave), a partir de um inquérito realizado junto de um painel de dermatologistas experientes no tratamento de doentes com psoríase.

Não existindo informação estatística publicada que permitisse a identificação dos recursos utilizados por doentes com psoríase em Portugal optou-se pela realização de um inquérito junto de um painel de seis dermatologistas com vasta experiência no tratamento de doentes com psoríase no nosso país. No capítulo anterior já foi justificada a utilização de métodos qualitativos em estudos de avaliação económica.

Atendendo à localização dos centros de referência para o tratamento da patologia em causa, o painel de especialistas seleccionados pode ser considerado uma amostra representativa do universo. Além da vasta experiência que os dermatologistas que integraram o painel apresentavam, também eram líderes de opinião em questões relacionadas com o tratamento da psoríase em Portugal atendendo ao papel que desempenhavam na Sociedade Portuguesa de Dermatologia e Venereologia, o que garante a credibilidade dos resultados. Existiu,



também, o cuidado de recrutar profissionais a desempenhar a sua profissão em diferentes regiões do país<sup>24</sup>.

Cada membro do painel recebeu um resumo do desenho do estudo bem como uma revisão sistemática da literatura internacional sobre qualidade de vida em doentes com psoríase efectuada previamente. Posteriormente, houve lugar a uma reunião individual com cada um dos médicos participantes para entregar o inquérito a preencher e esclarecer eventuais dúvidas. Após estas reuniões, cada um dos médicos remeteu o inquérito já preenchido, tendo-se sintetizado todas as respostas numa única tabela.

Recorrendo a uma metodologia de painel Delphi-modificado (já descrita no capítulo anterior), houve lugar a uma reunião para apresentação de resultados com os membros do painel. Para além de contribuir para o consenso do grupo quanto ao padrão de tratamento, esta reunião serviu para homogeneizar os critérios de preenchimento relativamente a alguns itens, nomeadamente unidade de medida das doses e número de semanas de tratamento.

Numa fase seguinte, cada um dos membros do painel, já na posse da informação relativa ao padrão de tratamento dos colegas, pode efectuar alterações ao seu próprio padrão de tratamento. Dos seis membros do painel, cinco efectuaram alterações relativamente ao padrão proposto na primeira ronda.

O questionário foi desenvolvido especificamente para este estudo e procurou-se garantir que estava compreensível e era exaustivo<sup>25</sup>. Para concretizar as características dos doentes sobre os quais se estava a recolher informação, no início do questionário apresentaram-se três casos clínicos resumidos, os quais correspondiam a diferentes níveis de severidade da doença: *i*) psoríase ligeira; *ii*) psoríase moderada; *iii*) psoríase grave. O questionário utilizado encontra-se no Anexo VIII..

O período de referência para todas as questões apresentadas no questionário foi de 12 meses. O questionário apresentava dois blocos de questões sobre os seguintes tipos de consumos: recursos hospitalares e recursos em ambulatório.

---

<sup>24</sup> O painel de peritos foi composto pelos seguintes médicos dermatologistas: Prof. Dr. Américo Figueiredo, Hospitais da Universidade de Coimbra; Prof. Dr. Carlos Resende, Hospital de São João, Porto; Dra. Clarice Rebelo, Hospital Distrital de Faro; Dr. Francisco Menezes Brandão, Hospital Garcia d'Orta, Almada; Dra. Manuela Selores, Hospital de Santo António, Porto; Dra. Margarida Apetato, Hospital do Desterro, Lisboa.

<sup>25</sup> A Dra. Gabriela Marques Pinto, médica dermatologista do Hospital Curry Cabral também colaborou no desenvolvimento do questionário enquanto perita médica.

Relativamente ao consumo de recursos hospitalares foi solicitada informação sobre o número de dias de internamento e número de internamentos devido à psoríase, número de dias de internamento e número de internamentos devido ao tratamento de efeitos secundários das terapêuticas e número de visitas de urgência efectuadas pelo doente quer devido à psoríase quer à manifestação de efeitos secundários.

A informação recolhida sobre os recursos consumidos em ambulatório incidia sobre várias áreas:

1. Identificação dos fármacos e forma de administração dos mesmos no que se referia especificamente ao tratamento da patologia em estudo e dos efeitos secundários. Solicitou-se, para ambos os itens, informação sobre a dose diária prescrita, duração da terapêutica e percentagem dos doentes aos quais eram ministrados. No que se refere aos fármacos utilizados no tratamento de efeitos secundários também se pediu a identificação do efeito secundário que originava a prescrição;
2. Número e tempo médio das consultas nas seguintes especialidades: dermatologia, clínica geral, psiquiatria, oftalmologia e outras;
3. Para os cuidados prestados em unidades de fototerapia (fototerapia e fotoquimioterapia) solicitou-se a indicação do número de sessões por semana, a duração média do tratamento em semanas e a percentagem de doentes sujeitos a estes tratamentos;
4. Identificação dos actos prestados por pessoal de enfermagem ou outros técnicos de saúde, respectivo número e duração em minutos;
5. Relativamente aos meios complementares de diagnóstico, foi pedida a identificação dos meios prescritos (a partir de uma lista pré-definida), bem como o número de exames efectuados durante o ano e a percentagem de doentes aos quais se aplicavam;
6. Finalmente, na última secção pediu-se a identificação de outros recursos utilizados como, por exemplo, óculos escuros, protectores de genitais, etc., respectivo número e percentagem de doentes que os poderiam utilizar.

#### **4.2.2. Padrão de tratamento**

A partir da informação recolhida nos inquéritos procedeu-se à identificação do tratamento padrão do doente médio por nível de severidade em Portugal. Isto é, pretendeu-se inferir quais as estratégias de tratamento a partir das respostas dadas pelos membros do painel.

Relativamente a internamentos, urgências, consultas e meios complementares de diagnóstico entendeu-se que os itens identificados por pelo menos três dos respondentes seriam integrados no tratamento padrão; e que para a determinação das quantidades, seriam utilizadas as médias ponderadas das respostas.

No que se refere aos medicamentos, para a selecção da terapêutica e da dose, foram seleccionadas as respostas indicadas por três ou mais médicos, quando apenas dois médicos indicaram uma determinada terapêutica seguiu-se a indicação da consultora médica do projecto. Para a duração em semanas do tratamento utilizou-se a média das respostas corrigida para o número de semanas usualmente prescritas. A percentagem de doentes aos quais os fármacos eram prescritos foi encontrada com base numa média ponderada das respostas (somatório das percentagens propostas pelos respondentes sobre o número total de membros do painel) e, posteriormente, arredondada para a dezena. Caso a percentagem de doentes fosse inferior a 5% excluiu-se esse medicamento, salvo raras excepções como é caso dos fármacos biológicos, uma vez que era pouco provável que houvesse um impacto nos custos que se estavam a estimar. Para o número de sessões de fototerapia e para os outros recursos foram utilizados os mesmos critérios descritos para os medicamentos.

#### **4.2.3. Custos unitários**

##### *Internamento*

Para determinar os custos associados ao internamento utilizou-se informação da base nacional de dados dos Grupo de Diagnósticos Homogêneos (GDH). Na Classificação Internacional de Doenças, 9ª Revisão, a psoríase em placas tem o código de diagnóstico 696.1. Com base nos dados dos GDH disponibilizados pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) identificou-se o número total de doentes internados durante o ano de 2005 que apresentavam aquele diagnóstico principal, bem como número total de dias de internamento e respectivos custos totais (de acordo com os preços publicado na Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003, a qual estava em vigor no momento em que foram identificados os custos). A partir do total de custos calculou-se o custo médio por doente internado. Esta abordagem permite obter um valor mais robusto, que reflecte melhor os custos destes doentes, uma vez que o custo médio obtido já se encontra ponderado pelos diferentes tipos de casuística (doentes com e sem complicações ou comorbilidades) bem como por diferentes tempos de internamento que os doentes possam

apresentar (doentes de curta duração, doentes normais, doentes de longa duração e doentes de evolução prolongada) (Quadro 15).

### Urgências

Para valorizar as urgências, optou-se pela utilização da informação publicada pela ACSS na Contabilidade Analítica de 2005, tendo-se calculado o custo unitário total de acordo com a metodologia já explicada no capítulo anterior para as consultas (Quadro 15).

### Medicamento

Os medicamentos constantes do tratamento padrão foram valorizados de acordo com o preço referido no Índice Nacional Terapêutico, para a maior embalagem de acordo com a forma e dose prescritas. Quando não existia identificação do nome comercial do fármaco prescrito optou-se pela utilização do preço do medicamento mais vendido para o princípio activo em questão (Quadro 15).

Para os medicamentos que apenas existiam em farmácia hospitalar foi utilizado o preço constante no Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde da responsabilidade da Direcção de Serviços de Aprovisionamento do IGIF.<sup>26</sup> Relativamente ao Raptiva®, o preço foi fornecido pelo laboratório *Serono*.

### Consultas

Para identificar os custos das consultas recorreu-se a duas fontes de informação: 1) para as consultas de clínica geral optou-se pela utilização do preço publicado na Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003; 2) para as consultas de especialidades utilizou-se a informação publicada na Contabilidade Analítica de 2005 aplicando a metodologia desenvolvida no capítulo anterior para estimar o custo médio (Quadro 15).

### Cuidados prestados em unidades de fototerapia

Para valorizar os cuidados prestados em unidades de fototerapia a opção recaiu, mais uma vez, na utilização dos preços a facturar aos subsistemas de saúde por aquele tipo de cuidados quando prestados aos seus beneficiários, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, publicados na Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003 (Quadro 15).

---

<sup>26</sup> Informação disponibilizada por uma farmacêutica hospitalar de um hospital da região de Lisboa.

### Meios complementares de diagnóstico

O preço a atribuir a cada um dos exames determinado pelo painel é o constante na Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003 (Quadro 15).

### Cuidados prestados por pessoal de enfermagem ou por pessoal técnico

No que se refere à valorização dos custos dos cuidados prestados por pessoal de enfermagem optou-se pela determinação do valor da hora de trabalho de um enfermeiro com base na informação contida no SNS Contas Globais 2001 – Custos com pessoal (IGIF, 2003) e nos Recursos e Produção do SNS – 2001 – Pessoal em Serviço - Centros de Saúde e Hospitais (DGS, 2003). Foram consideradas as seguintes rubricas: ordenados e salários, horas extraordinárias, noites e suplementos, subsídio de férias e de natal, pensões, encargos sobre remunerações, seguro de acidentes de trabalho e doenças profissionais, subsídio de alimentação, abono de família, subsídio de doença, comparticipação com serviços de acção social e comparticipação com encargos de saúde. O somatório dos valores referentes a estas rubricas foi posteriormente dividido pelo total de enfermeiros a trabalhar nos hospitais portugueses durante o ano de 2001. O valor obtido, o qual corresponde ao custo de um enfermeiro num ano, foi dividido pelo produto entre 278 dias de trabalho (o qual corresponde a 224 que é o número de dias de trabalho realizado durante um ano mais 54 que é o número de dias de trabalho realizado por ano correspondente a uma semana de prevenção por mês) e 7 horas de trabalho diário (valor que corresponde ao número de horas de trabalho por dia para uma semana de 35 horas de trabalho) (Quadro 15). O valor custo/hora de um profissional de enfermagem determinado com base nos dados existentes para o ano 2001, foi actualizado para o ano de 2005 de acordo com o IPC da Saúde.

### Outros recursos utilizados

Os custos dos recursos identificados nesta secção (protectores de genitais e óculos escuros) foram valorizados de acordo com preços praticados no mercado (Quadro 15).

**Quadro 15 – Custos e respectivas fontes dos recursos utilizados no tratamento da Psoríase**

Recurso	Fonte	Custo
Internamento	Portaria nº 132/2003	Doentes internados com código de diagnóstico principal 696.1: € 3.415,00
Urgência	Contabilidade Analítica dos Hospitais do SNS 2005	€ 124,07
Medicamentos	Índice Nacional Terapêutico Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde	Ver Anexo X, Quadro 89 e Quadro 90
Consultas	Contabilidade Analítica dos Hospitais do SNS 2005 Portaria nº 132/2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clínica geral: € 11,50</li> <li>• Dermatologia: € 49,86</li> <li>• Oftalmologia: € 54,71</li> <li>• Psiquiatria: € 54,72</li> <li>• Restantes especialidades: € 84,48</li> </ul>
Meios complementares de diagnóstico	Portaria nº 132/2003	Ver Anexo X, Quadro 91
Unidades de fototerapia	Portaria nº 132/2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fototerapia com UVB clássico e UVB banda estreita: € 14,10</li> <li>○ Fotoquimioterapia (PUVA) tópico: € 8,70</li> <li>○ Fotoquimioterapia (PUVA) oral: € 16,10</li> </ul>
Cuidados prestados por pessoal de enfermagem	Contas Globais SNS 2001	Custo/hora: €13,60
Outros recursos utilizados	Preços de mercado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protectores de genitais: € 8,00</li> <li>• Óculos escuros: € 80 ,00</li> </ul>

#### **4.2.4. Custos com a psoríase**

A apresentação dos resultados é feita primeiro para cada uma das rubricas de custos por nível de severidade e, posteriormente, a um nível agregado. Os valores apresentados referem-se sempre ao custo anual para o SNS. As respostas dos médicos do painel, que estão na base do perfil de tratamento identificado, podem ser encontradas no Anexo IX.

##### *Internamento*

O número de internamentos destes doentes, durante um ano, aumenta com a progressão da doença. Os doentes com psoríase ligeira não necessitam de recorrer ao internamento; quando é atingido um nível de severidade moderada estes doentes são internados 0,2 vezes por ano e os doentes com psoríase grave têm, em média, 1,4 internamentos por ano com uma duração aproximada de duas semanas (Quadro 17).

##### *Utilização dos serviços de urgência*

Tal como foi verificado para o internamento, também a utilização dos serviços de urgência está relacionada com a progressão da doença (Quadro 17). Os doentes que apresentam uma forma ligeira de psoríase não necessitam de recorrer a este tipo de serviços e aqueles que sofrem de uma forma moderada da doença recorrem, em média, durante um ano, uma vez aos serviços de urgência. No entanto, os doentes que apresentam uma forma grave da doença recorrem três vezes, durante um ano, aos serviços de urgência hospitalar: duas vezes por causa da patologia em si e mais uma vez devido a efeitos secundários de tratamentos que efectuem.

##### *Medicamentos*

Relativamente aos medicamentos, os custos são apresentados no Quadro 17 e, com maior detalhe, nos Quadro 88 e Quadro 89 do Anexo X. A análise dos custos com medicamentos incide em dois grupos: medicamentos utilizados no tratamento da psoríase e medicamentos utilizados para o tratamento de efeitos secundários.

Verifica-se que, com o agravamento da doença, os custos com medicamentos praticamente duplicam entre os diferentes níveis de severidade. Os custos com medicamentos para o tratamento de efeitos secundários são inexistentes para os doentes com psoríase ligeira e bastante baixos para os doentes com psoríase moderada e grave.

##### *Consultas*

O número de consultas aumenta à medida que a doença vai progredindo, o qual é um resultado esperado. Os doentes com psoríase ligeira têm 4 consultas por ano, no

entanto, os doentes com psoríase grave têm 12 consultas no mesmo período de tempo.

**Quadro 16 – Custos anuais em ambulatório para o SNS do doente com Psoríase: consultas, meios complementares de diagnósticos, cuidados prestados em unidades de fototerapia e cuidados prestados por pessoal de enfermagem**

	Ligeira	Moderada	Grave
Consultas	€ 123	€ 277	€ 528
Meios compl. diagnóstico	€ 9	€ 49	€ 122
Cuidados prestados em unidades de fototerapia	€ 0	€ 341	€ 284
Cuidados prestados por pessoal de enfermagem	€ 0	€ 78	€ 65
Total	€ 132	€ 745	€ 999

A diferença entre o número de consultas por nível de severidade repercute-se de forma idêntica nos custos. Tal como verificado anteriormente para os medicamentos, os encargos com consultas duplicam com a passagem para o nível de severidade seguinte (Quadro 16).

#### Meios complementares de diagnóstico

Os custos associados aos meios complementares de diagnóstico apresentam diferenças significativas para os níveis de severidade considerados. Enquanto um doente com psoríase ligeira apenas representa um custo de €9 para o SNS, os doentes com psoríase moderada têm €49 de encargos anuais para o SNS e estima-se que nos doentes com psoríase grave este valor atinja os €122 (Quadro 16).

#### Cuidados prestados em unidade de fototerapia

Pode constatar-se que, conforme a gravidade da doença aumenta, diminui a percentagem de doentes que efectua este tipo de tratamentos. No entanto, os doentes que os continuam a fazer, fazem-nos durante um maior número de semanas (Anexo IX) . Nestas unidades os doentes fazem fototerapia com UVB banda estreita e fotoquimioterapia (PUVA) tópica e oral. Os custos anuais com estes tratamentos são €341 para os doentes com psoríase moderada e €284 para os doentes com psoríase grave (Quadro 16).

#### Cuidados prestados por pessoal de enfermagem

Relativamente aos cuidados prestados por pessoal de enfermagem pode dizer-se que não assumem valores muito significativos. Estes profissionais intervêm apenas nos cuidados prestados em unidades de fototerapia para acompanhamento dos



doentes ou aplicação de emolientes. Os encargos para o SNS são praticamente idênticos para os doentes com psoríase moderada ou grave (€78 *versus* €65).

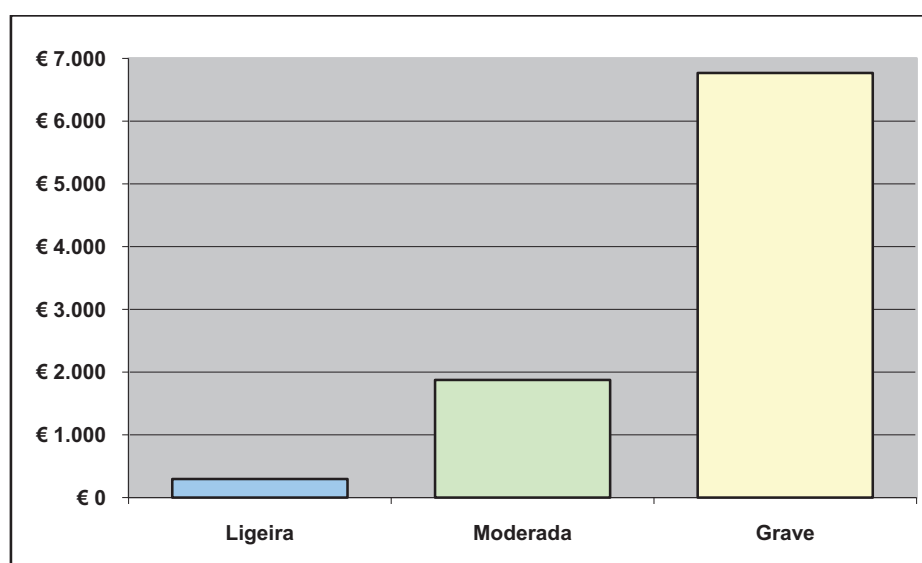
No que se refere ao consumo de recursos em ambulatório, durante a forma ligeira da doença, os custos associados às consultas representam a quase totalidade dos encargos em ambulatório, sendo pouco representativos os custos com meios complementares de diagnóstico e inexistentes nas restantes rubricas analisadas. À medida que a doença vai progredindo há um aumento significativo dos custos associados às consultas e aos meios complementares de diagnóstico.

Os custos associados aos cuidados prestados em unidades de fototerapia apenas ocorrem nas fases moderada e grave da doença, bem como os encargos associados ao pessoal de enfermagem. Ambos os tipos de custos sofrem uma redução na fase grave da doença relativamente à moderada, devido ao menor número de sessões efectuado pelos doentes. Deve referir-se que os encargos associados aos cuidados prestados em unidades de fototerapia representam 46% dos custos em ambulatório dos doentes com psoríase moderada e 28% nos doentes com psoríase grave. Para os doentes com psoríase moderada, os encargos com o tratamento em unidades de fototerapia assumem mesmo uma importância relativa superior aos encargos com consultas.

#### Custos totais

Os custos directos totais, ou seja, o somatório dos diferentes custos sectoriais, são apresentados no Quadro 17. Estima-se que os custos directos totais de tratamento de um doente com psoríase variam entre €297 (psoríase ligeira) e €6.768 (psoríase grave). Quando os doentes se encontram num nível de severidade moderado, os custos directos totais são ligeiramente superiores a €1.800.

**Figura 12 – Custos totais do doente com Psoríase por nível de severidade durante um ano (em euros)**

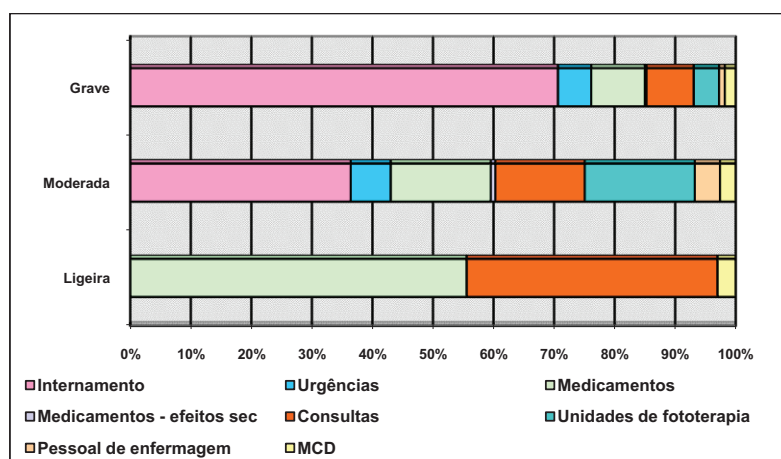


Como se pode verificar no Quadro 17, para o doente que sofre de psoríase ligeira os custos repartem-se de forma idêntica entre medicamentos e ambulatório, sendo a parcela mais significativa do ambulatório o montante associado à utilização de consultas. Relativamente aos doentes numa fase moderada da doença, a parcela mais significativa dos encargos está associada ao internamento, a qual corresponde a 36% do total dos custos directos. De seguida têm-se os encargos com medicamentos (17%), consultas (15%) e cuidados prestados em unidades de fototerapia (18%). Nos doentes com psoríase grave a componente mais significativa dos custos encontra-se associada ao internamento, o qual contribui com 70% para o total dos custos directos. Os encargos associados a medicamentos e consultas representam, cada um, cerca de 8% do total, sendo as parcelas mais significativas a seguir ao internamento. O recurso às urgências requerido nesta fase da doença representa cerca de 5% dos custos e 4% dos custos encontram-se relacionados com os cuidados prestados em unidades de fototerapia. Os medicamentos para o tratamento de efeitos adversos da terapêutica são a componente que menos contribui para o total dos custos directos dos doentes com psoríase moderada ou grave (0,7% e 0,3% respectivamente).

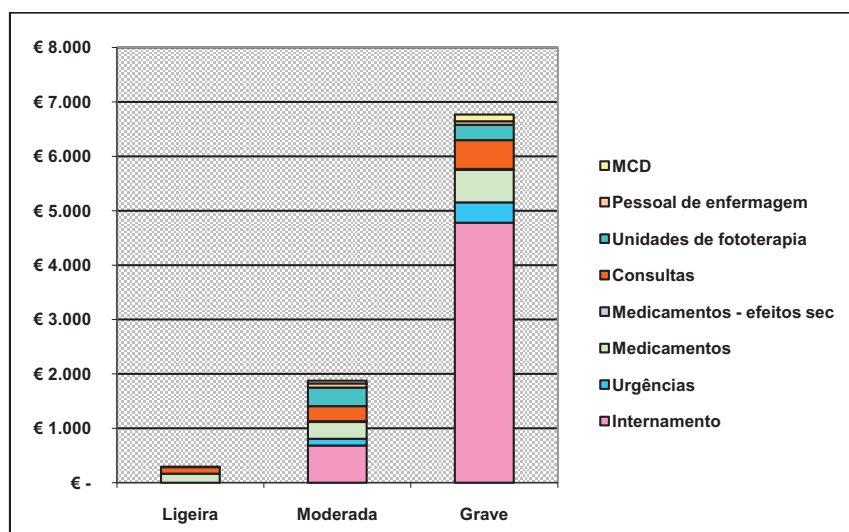
**Quadro 17 – Custos directos totais para o doente com Psoríase, por nível de severidade (em euros)**

	Ligeira	Moderada	Grave
Internamento	€ 0	€683	€4.781
Urgências	€ 0	€124	€372
Medicamentos	€165	€310	€599
Med. efeitos secund.	€ 0	€14	€18
Ambulatório	€123	€745	€999
Total	€297	€1.876	€6.768

**Figura 13 – Custos directos totais do doente com Psoríase por componente da despesa (percentagem)**



**Figura 14 – Custos directos totais do doente com Psoríase por componente da despesa**



### 4.3. Discussão

De acordo com as estimativas base, durante um ano, os custos directos totais de um doente com psoríase em Portugal, em 2005, situam-se entre cerca de €297 (psoríase ligeira) e €6.768 (psoríase grave). Nos doentes com psoríase ligeira, os encargos com medicamentos representam 55% do total dos custos médicos directos e os encargos com consultas representam 41% do mesmo total. No caso dos doentes com psoríase moderada e grave, a parcela mais significativa dos custos é a que se refere ao internamento, que representa, respectivamente, 36% e 70% do total. Para os doentes com psoríase moderada, os encargos associados aos cuidados prestados em ambulatório representam 40% do total, no entanto, a mesma parcela apenas significa 15% do total nos doentes com psoríase grave. Os encargos com medicamentos assumem 17% do total dos custos dos doentes com psoríase moderada e 9% no caso de doentes com psoríase grave. Em termos de contributo para o total dos custos médicos directos, os custos associados às urgências assumem uma importância idêntica nas situações de psoríase moderada ou grave, cerca de 6%.

Uma das limitações dos resultados aqui estimados poderia estar relacionada com a opção pela perspectiva dos serviços de saúde. Assim, para estimar a validade daqueles efectuou-se uma análise utilizando a perspectiva da sociedade (Quadro 18).

**Quadro 18 – Custos para a sociedade com medicamentos associados ao tratamento de um doente com Psoríase, por nível de severidade (em euros)**

	Ligeira	Moderada	Grave
Medicamentos	€541	€730	€965
Med. efeitos secund.	€49	€325	€359
Total	€590	€1.054	€1.325
<i>Diferença percentual*</i>	258%	225%	115%

\*Diferença percentual em relação à estimativa base – custos com medicamentos para o SNS

Como se pode verificar, existe uma subida significativa dos custos com medicamentos do doente com psoríase por nível de severidade. Para os doentes situados num nível de severidade ligeira o impacto é de 258%, o qual é devido, na sua quase totalidade, ao aumento dos encargos com medicamentos para o tratamento da psoríase, embora tenham passado a existir custos associados aos medicamentos prescritos para o tratamento de efeitos secundários (€49). Os

doentes que se encontram numa fase moderada da doença, apresentam um aumento de 225% nos gastos com medicamentos relativamente à perspectiva do SNS; em termos absolutos, na perspectiva da sociedade cada um destes doentes gasta mais cerca de €700 por ano, mais €400 em medicamentos para o tratamento da doença e mais €300 em medicamentos para o tratamento de efeitos secundários. Embora os doentes na fase grave da doença sejam os que apresentam maiores encargos em medicamentos, são também aqueles em que as diferenças entre as perspectivas do SNS e da sociedade são menores (115%), devido às características do padrão de prescrição obtido.

No entanto, estas alterações repercutem-se de forma menos significativa custos directos totais (Quadro 19). Embora a parcela que mais contribui para o aumento daqueles seja, sem qualquer dúvida, a dos medicamentos, acrescem ainda os custos associados à inclusão das taxas moderadoras para os consumos em urgências, consultas e meios complementares de diagnóstico e os custos relacionados com a utilização de outros recursos nos casos dos doentes com psoríase moderada e grave.

**Quadro 19 – Custos directos totais para a sociedade para um doente com Psoríase por nível de severidade (em euros)**

	Ligeira	Moderada	Grave
Internamento	€0	€683	€4.781
Urgências	€0	€131	€392
Medicamentos	€541	€730	€965
Med. efeitos secund.	€49	€325	€359
Ambulatório	€145	€776	€1.061
Outros recursos	€0	€19	€48
Total	€735	€2.642	€7.606

No Quadro 20 apresentam-se os valores, quer para os serviços de saúde quer para a sociedade, para os três níveis de severidade. Assim, um doente com psoríase ligeira tem os seus custos aumentados em 148%; os custos associados a um doente com psoríase moderada sobem 42%; e, um doente com psoríase grave custa mais 12% na perspectiva da sociedade relativamente à do SNS.

**Quadro 20 – Custos directos totais com a Psoríase por nível de severidade (em euros)**

	Ligeira	Moderada	Severa
Serviços de Saúde	€297	€1.876	€6.768
Sociedade	€735	€2.663	€7.606
<i>Diferenças percentuais*</i>	148%	42%	12%

\*Diferença percentual em relação à estimativa base – custos com medicamentos para o SNS

Tendo em consideração os resultados apresentados, constata-se que, no presente estudo, a opção pela perspectiva dos serviços de saúde significa a subestimação dos custos com medicamentos para a sociedade com os doentes com psoríase, principalmente nas formas ligeira e moderada.

As limitações associadas à utilização de painéis de peritos para identificar os recursos consumidos já foram discutidas no capítulo anterior.

Verificou-se que os custos com internamentos contribuem de forma expressiva para o total dos custos médicos directos dos doentes com psoríase em Portugal. Este facto pode indiciar algum viés ou nas respostas do painel relativamente ao número de internamentos ou no preço publicado para os GDH onde estes doentes são agrupados. Um estudo realizado na Alemanha (Berger *et al.*, 2005) concluiu que 22% dos custos estavam associados a internamentos, para doentes com psoríase moderada a grave. Porém um estudo realizado por Finzi *et al.* (2001), em Itália, utilizando a perspectiva dos serviços de saúde, apurou que os custos associados às hospitalizações representavam 83% dos custos totais dos doentes com psoríase. Esta conclusão é particularmente relevante para o presente trabalho uma vez que os internamentos foram também valorizados através de GDH. De referir que no estudo italiano a utilização de cuidados hospitalares foi apurada pelos investigadores com base nos consumos verificados nos doentes incluídos no estudo, os quais eram doentes em todas as fases de severidade da doença.

Berger *et al.* (2005) estimaram que, em termos de custos médicos directos, na perspectiva do terceiro pagador, um doente com psoríase moderada a grave corresponderia a €864, sem que a severidade da doença contribuísse para diferenças significativas em termos de custos. Feldman *et al.* (2005), num estudo realizado nos EUA apuraram que, para os mesmos níveis de severidade, um doente custaria entre \$780 e \$2.500, quando se contabilizavam os custos associados a medicamentos, consultas, procedimentos e internamentos. Porém, Crown *et al.* (2004), também para os Estados Unidos e para as mesmas rubricas, numa amostra

de doentes a realizarem terapia sistémica e/ou fototerapia, tinham apurado um custo médio anual de \$7.778. Em Itália, de acordo com os resultados apresentados por Finzi *et al.* (2001), o custo médio de um doente com psoríase é de €900, na perspectiva do serviço de saúde. Verifica-se que os resultados obtidos no presente trabalho para doentes com psoríase moderada a severa (€1.876 e €6.768, respectivamente) se situam entre os valores mínimos e máximos encontrados na literatura internacional. Constatase também que o custo médio anual obtido para um doente com psoríase ligeira (€297) é inferior a qualquer estimativa encontrada. Contudo deve ser tido em consideração que as metodologias utilizadas para a obtenção dos valores acima referidos são muito diferentes.

No presente estudo não foram contemplados todos os custos atribuíveis à psoríase e, de entre os que foram considerados, há uma subestimação dos verdadeiros encargos para o país. Concretamente, não se encontram incluídas as despesas familiares com transportes, medicamentos não sujeitos a receita médica, roupa, terapias alternativas ou apoio a doentes prestado por familiares; não foram incluídas as verbas dispendidas com investigação; não foram incluídos os custos de cuidados prestados no sector privado. Todas estas exclusões significam que as estimativas apresentadas no estudo são conservadoras, ou seja, efectivamente inferiores aos verdadeiros custos económicos directos suportados pela sociedade portuguesa.

Outras limitações deste estudo são idênticas às que já foram apontadas no capítulo sobre os custos da EMRR em Portugal. Mas, tal como no capítulo anterior, é disponibilizada informação suficiente para replicar o trabalho aqui apresentado com valores diferentes.

Ficou demonstrado que um doente portador de psoríase tem um custo considerável para os serviços de saúde, nomeadamente, no que se refere à utilização de cuidados de internamento para situações de psoríase moderada e grave. Para os doentes com psoríase ligeira os encargos mais significativos são os que estão associados ao consumo de medicamentos. Caso se consiga limitar a progressão da doença pode esperar-se que ocorram poupanças económicas, contudo tais poupanças estão fortemente dependentes da relação custo-efectividade das estratégias terapêuticas que existem ou venham a existir.





## **5. Qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes com psoríase**

### **5.1. Introdução**

A psoríase é uma doença dermatológica que afecta o maior órgão do ser humano: a pele. De um modo geral, as doenças da pele são vistas de forma menos grave que outras doenças uma vez que raramente ameaçam a vida (Weiss *et al.*, 2002; Choi e Koo, 2003). No entanto, são frequentes os impactos sobre a qualidade de vida dos doentes.

O presente trabalho passa em revista a produção científica internacional sobre avaliação da qualidade de vida nos doentes com psoríase. Isto é, investigação que procurou estabelecer o fardo psicossocial suportado principalmente por doentes e suas famílias. Contudo também são apresentados resultados sobre a qualidade de vida medida em doentes portugueses com psoríase.

A secção 2 é dedicada a uma revisão sistemática da literatura onde se descreve a metodologia. Na secção 3 são descritos os instrumentos utilizados e apresentados os principais resultados encontrados na literatura desagregados pelos instrumentos utilizados (DLQI, PDI, SF-36 e EQ-5D). Apresenta-se o trabalho realizado sobre a qualidade de vida dos doentes com psoríase em Portugal na secção 4, sendo descritas a metodologia, variáveis utilizadas na análise e análise estatística efectuada no âmbito do presente trabalho, bem como os resultados, desagregados entre instrumentos específicos e genéricos de medição da qualidade de vida bem como a relação entre a qualidade de vida e as características dos doentes, severidade da doença, correlações entre os diferentes instrumentos e um modelo de regressão logística. Os resultados são discutidos na secção 5.

As consequências psicossociais desta patologia podem ser significativas uma vez que os doentes referem sentir-se estigmatizados, isolados socialmente e discriminados. Esta doença não interfere apenas com as actividades quotidianas e sociais dos doentes mas também pode afectar a qualidade de vida dos familiares, uma vez que o tempo requerido pelos tratamentos e o evitar a frequência de locais públicos interferem com o lazer familiar. Deve ainda ser referido que os custos dos tratamentos são mais um encargo que a família tem que suportar (Leu, 1985; McKenna e Stern, 1996).

A medida mais utilizada de severidade da doença é a avaliação clínica efectuada pelo médico sobre a extensão aparente da doença, tradicionalmente através do *Psoriasis Area Severity Index* (PASI) (McKenna e Stern, 1996), o qual mede a área da superfície da pele afectada pela psoríase bem como a severidade do eritema, escamação e dureza das placas. Alternativamente, o PASI pode ser preenchido pelo próprio doente – *Self-Administered Psoriasis Area Severity Index* (SAPASI) (Feldman *et al.*, 1996). No entanto, estes indicadores não medem o impacto da severidade da doença na qualidade de vida dos doentes. A forma como a doença afecta o doente fisicamente, psicologicamente e socialmente é mais centrada no próprio e fornece uma melhor indicação do impacto da doença. Assim, têm sido desenvolvidos instrumentos que permitam avaliar simultaneamente a incapacidade psicológica causada pela psoríase (Finlay *et al.*, 1990; Fortune *et al.*, 1997), uma vez que, segundo alguns autores, aquela é parte integrante da severidade global desta doença (McKenna e Stern., 1996; Gupta e Gupta, 1995; Kirby *et al.*, 2000).

A qualidade de vida é um conceito multidimensional que contempla o bem estar físico, social e psicológico da uma pessoa. Vários estudos citados por McKenna e Stern (1996) referem que os doentes com psoríase sentem que a doença lhes causa perturbações no local de trabalho, embaraço ou vergonha, ansiedade, falta de confiança, depressão, inibições em relacionamentos sexuais e afecta significativamente actividades sociais como nadar, tomar banhos de sol, praticar desporto, etc.

Gupta e Gupta (1998) avaliaram a prevalência da depressão, desejo de morrer e ideação suicida num conjunto de doentes (n=480) com perturbações dermatológicas<sup>27</sup> tipicamente associadas a desfiguramento cosmético e problemas de imagem do corpo, incluindo-se 217 doentes com psoríase. Os autores constataram que a depressão entre estes doentes aumenta à medida que a doença é mais severa e que é nos doentes com psoríase tratados em internamento qe surge uma percentagem mais elevada de ideação activa de suicídio (7,2% dos doentes).

Num estudo realizado em 1999 por Lundberg *et al.* constatou-se que os doentes que sofriam que psoríase apresentavam uma disposição a pagar (*“willingness to pay”*) considerável caso fosse encontrada uma cura para a doença. Os doentes afectados pela psoríase reportaram uma qualidade de vida relacionada com a saúde inferior à

---

<sup>27</sup> Acne, alopecia *areata*, dermatite atópica, doentes com psoríase tratados em ambulatório e doentes com psoríase tratados em internamento.

reportada por doentes sobreviventes da doença de Hodgkin's na Noruega (Wahl *et al.*, 2000), quando aquela foi medida pelo SF-36.

O objectivo dos tratamentos para a psoríase é melhorar a qualidade de vida relacionada com a doença, o funcionamento emocional e a capacidade do doente em lidar com a doença, o tratamento e as suas consequências. Assim, qualquer regime de tratamento que torne a vida do doente mais fácil é valioso.

## **5.2. Revisão sistemática da literatura**

### Fontes de dados

Foi efectuada uma pesquisa bibliográfica em diferentes fontes de informação electrónica: USA. National Library of Medicine – MEDLINE [Em linha]. Bethesda: National Library of Medicine, 1971 – 2005; Portugal. Biblioteca do Conhecimento Online . B-ON [Em linha]. Lisboa: Unidade de Missão Inovação e Conhecimento, 2004 - 2005; USA. ProQuest Information and Learning Company - ProQuest [Em linha]. Ann Arbor, MI: ProQuest, 2001-2005; The Netherlands. Elsevier Science Publishers - ScienceDirect [Em linha]. Amsterdam: Elsevier, 1997 – 2005; USA. EBSCO - Academic Search Premier Publications [Em linha]. Birmingham, Ala: EBSCO, 1944-2005. Não houve qualquer selecção relativa às línguas das publicações pesquisadas. Foi pesquisada a ocorrência das palavras seguintes no título ou resumo: “psoriasis” utilizada em combinação com “quality” e “life”.

### Seleccção dos estudos: critérios de inclusão e de exclusão

Foram seleccionados os estudos que apresentassem dados sobre a qualidade de vida relacionada com a saúde nos doentes com psoríase, desde que esses dados tivessem sido obtidos a partir de instrumentos que medissem a qualidade de vida e/ou conceitos que lhe são próximos como incapacidade, deficiência ou stress. Foram excluídos os estudos que incidissem sobre formas específicas de psoríase como a psoríase artrítica, a psoríase das unhas e a psoríase do escalpe.

### Extracção da informação

Procurou recolher-se informação sobre as seguintes áreas: (1) objectivos do estudo, desenho do estudo, características da amostra, severidade da doença e medidas de qualidade de vida; (2) qualidade de vida global, desempenho físico, desempenho psicológico, desempenho social e/ou bem-estar; e (3) a relação entre as variáveis demográficas e clínicas e a qualidade de vida.

### 5.3. Instrumentos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde

A questão da medição da qualidade de vida relacionada com a saúde tem sido debatida por investigadores provenientes de vários domínios como a psicologia, a sociologia, a medicina e a economia. Assim, existem diferentes fundamentações metodológicas para o problema. Os instrumentos de medição da qualidade de vida podem ser divididos em dois grandes grupos: o dos instrumentos *genéricos* e o dos instrumentos *específicos*.

Os *instrumentos genéricos* procuram medir quantitativamente um amplo conjunto de dimensões da saúde consideradas relevantes para o bem-estar de qualquer indivíduo com problemas de saúde (causados quer por uma doença, quer pelo tratamento dessa doença, quer por outro processo como o envelhecimento ou a gravidez (Brazier *et al.*, 1999). Podem ser aplicados à população em geral ou a grupos específicos da população, independentemente da idade, doença ou grupo de tratamento (Ware, 1995). A principal crítica apontada a estes instrumentos prende-se com a sua abrangência que os torna pouco sensíveis a pequenas alterações na qualidade de vida e pode excluir aspectos importantes em determinadas doenças/condições (Gold *et al.*, 1996).

Por seu lado, os *instrumentos específicos* de medição da qualidade de vida procuram avaliar quantitativamente um conjunto de dimensões da saúde consideradas relevantes para o bem-estar de indivíduos com problemas de saúde e causados quer por uma doença, quer pelo tratamento dessa doença, quer por outro processo como o envelhecimento ou a gravidez (Brazier e Dixon, 1995).

Nos estudos revistos no presente trabalho foram aplicados, entre outros, os seguintes instrumentos de medição da qualidade de vida (Quadro 21)<sup>28</sup>:

---

<sup>28</sup> Referências bibliográficas para os instrumentos utilizados em cada estudo podem ser encontradas no Anexo XI.

**Quadro 21 – Instrumentos de medição da qualidade de vida**

Instrumentos Genéricos	Instrumentos Específicos
Sickness Impact Profile (SIP)	Psoriasis Disability Index (PDI)
Medical Outcomes Study 36-Item Short Form (SF-36)	Dermatology Life Quality Index (DLQI)
EQ-5D	Psoriasis Disability Scale (PDS)
Brief Symptom Inventory (BSI)	Psoriasis Life Stress Inventory (PLSI)
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	Psoriasis Quality of Life Questionnaire (PQLQ)
Illness Perception Questionnaire (IPQ)	Psoriasis Symptom Assessment (PSA)
Jalowiec Coping Scale (JCS)	Psoriasis-Related Life Events (PRLE)
Perceived Stress Scale (PSS)	Psoriasis-Related Stressor Scale (PRSS)
Quality of Life Scale (QOLS)	Psoriasis-Specific Total Quality of Life Impact Index (PSTQLII)
Satisfaction with life scale (SWLS)	Salford Psoriasis Index (SPI)

### 5.3.1. Principais instrumentos genéricos

#### Medical Outcomes Study (MOS) 36-Item Short Form (SF-36)

O *Medical Outcomes Study (MOS) 36-Item Short Form (SF-36)* é passível de ser aplicado a qualquer patologia ou doença e tem como objectivo medir conceitos de saúde genéricos que representam valores humanos básicos relevantes para a funcionalidade e bem-estar dos indivíduos, ou seja, conceitos que não são específicos de nenhuma idade, doença ou grupo de tratamento. Este instrumento é passível de ser aplicado a adultos ou adolescentes (14 ou mais anos) e pode ser de auto-preenchimento, administrado por um entrevistador (presencial ou telefonicamente), ou preenchido electronicamente. Como o nome indica, este instrumento é composto por 36 itens e o intervalo de tempo ao qual se reporta é “últimas 4 semanas” (versão padrão) ou “última semana” (versão aguda) (Ware e Sherbourne, 1992). No presente estudo foi aplicada a versão padrão do questionário validada para português.

#### Sickness Impact Profile (SIP)

O *Sickness Impact Profile (SIP)*, sendo um instrumento genérico de medição da qualidade de vida, tem como objectivo fornecer um perfil descritivo das modificações no comportamento de um indivíduo devido à doença. É passível de ser aplicado à população adulta e pode ser administrado por um entrevistador ou ser auto-preenchido. O questionário é composto por 136 perguntas e quanto mais elevado for o valor obtido maior é a severidade da doença.

#### EQ-5D

Este instrumento é constituído por um questionário e uma versão da escala visual analógica, a qual procura avaliar a percepção do indivíduo relativamente ao seu estado de saúde actual. Este instrumento é passível de ser aplicado a adultos ou

adolescentes (12 ou mais anos) e pode ser de auto-preenchimento ou administrado por um entrevistador (presencial ou telefonicamente). O questionário compreende cinco dimensões e cada uma tem três níveis (sem problemas, alguns problemas, problemas extremos), o que permite 243 descrições possíveis de estados de saúde (aos quais se acrescentam os estados “morte” e “inconsciente”) (The EuroQol Group, 1990).

### **5.3.2. Principais instrumentos específicos**

#### *Dermatology Life Quality Index (DLQI)*

O DLQI é um questionário de 10 itens que mede a forma como um problema de pele afectou a vida do doente nos 7 dias anteriores ao preenchimento. Foi desenvolvido para ser aplicado a adultos (16 ou mais anos) e é um instrumento de auto-preenchimento. O índice final é calculado através do somatório das pontuações a cada questão e varia entre 0 e 30, ou seja, quanto mais elevado é o índice menor é a qualidade de vida relacionada com a saúde do doente. O índice final também pode ser expresso como uma percentagem da pontuação máxima de 30 (Finlay e Khan, 1994).

#### *Psoriasis Disability Index (PDI)*

O PDI contém 15 questões que procuram aferir especificamente o impacto da psoríase na qualidade de vida em termos de perturbações causadas nas actividades diárias, no trabalho, no lazer e por tratamentos. A janela de tempo considerada para as questões corresponde às quatro semanas anteriores à realização do questionário. Cada questão permite escolher entre quatro respostas cujos valores variam entre 0 (nada) até 3 (muito). Podem ser obtidos valores índice para categorias individuais, os quais permitem a comparação dos efeitos da doença em dimensões distintas da qualidade de vida. Este questionário pode ser aplicado a indivíduos adultos (16 ou mais anos) e é de auto-preenchimento. O PDI é calculado através da soma das pontuações obtidas para cada pergunta e pode variar entre um mínimo de 0 e um máximo de 45<sup>29</sup>. Quanto mais elevada for a pontuação, pior é a qualidade de vida relacionada com saúde do indivíduo (Finlay *et al.*, 1990).

---

<sup>29</sup> Ou entre 0 e 90 ou entre 15 e 105, dependendo da versão utilizada.

### 5.3.3. Estudos anteriores a nível internacional

Neste trabalho são revistos 29 estudos publicados entre 1990 e 2005 sobre a qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes com psoríase. A estrutura desta revisão é semelhante à publicada por Koorte *et al.* (2004). O principal objectivo dos estudos revistos prende-se com a descrição da qualidade de vida relacionada com a saúde; testar o desempenho psico-métrico de questionários de qualidade de vida; e examinar a relação entre variáveis demográficas, clínicas, e/ou psicológicas e a qualidade de vida.

Os estudos revistos apresentam diferenças significativas relativamente ao seu desenho, características da amostra, severidade da doença e medidas utilizadas (Anexo XI). Em sete dos estudos seleccionados (números 2, 9, 12, 13, 23, 24, 27 do Anexo XI) a severidade da doença foi avaliada antes e após o tratamento e/ou durante o seguimento dos doentes.

A dimensão das amostras dos estudos revistos varia entre 20 e 1,1 milhão de registos de doentes; o rácio homem/mulher entre 80:20 e 41:59; e a idade média dos doentes entre os 43 e os 56 anos. Informação sobre a duração média da doença é apresentada em 9 estudos (7, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 26 e 28), a qual varia entre os 13,9 anos (para os doentes recrutados em ambulatório no estudo 20) e os 28,9 anos (para os doentes registados em associações no estudo 26). A severidade da doença é medida de seis formas diferentes: i) através do PASI (12 estudos – 1, 2, 9, 10, 13, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 27); ii) baseada no julgamento do doente de acordo com as indicações dos investigadores (11 estudos – 4, 6, 10, 15, 16, 17, 19, 22, 24, 26, 28); iii) baseada no julgamento dos investigadores (6 estudos – 3, 7, 12, 13, 20, 29); iv) através do SAPASI (4 estudos – 9, 14, 21, 25); v) um estudo (23) utilizou o *Overall Lesion Severity Scale* (OLS); vi) outro estudo (24) utilizou o *Psoriasis Severity Index* (PSI). De notar que em três dos estudos revistos não foi possível identificar a severidade da doença (5, 8, 11).

A qualidade de vida relacionada com a saúde foi avaliada através de 23 questionários diferentes: dez genéricos e treze específicos da doença em estudo. Deve referir-se que, de entre os instrumentos aplicados, quer genéricos quer específicos, muitos avaliam conceitos relacionados mas não idênticos à qualidade de vida relacionada com a saúde tais como incapacidade, stress, sintomas, etc. (*Brief Symptom Inventory, Perceived Stress Scale, Jalowiec Coping Scale, Hospital Anxiety and Depression Scale, Illness Perceptions Questionnaire, Psoriasis Related Stressor Scale, Psoriasis Life Stress Inventory e Psoriasis Symptom Assessment*).

### 5.3.3.1. Qualidade de vida relacionada com a saúde – instrumentos genéricos

Nos estudos revistos a qualidade de vida foi avaliada em quatro dimensões: global, física, psicológica e social. Começa-se por referir as principais conclusões sobre a qualidade de vida vista como um todo e, seguidamente, são apresentadas as conclusões para as dimensões indicadas.

Podem ser efectuadas comparações entre diferentes estudos uma vez que em mais do que um estudo são apresentados os resultados globais de seguintes questionários: SF-36, SIP e EQ-5D. Porém, não se podem comparar todos os estudos entre eles.

Encontram-se valores para cada uma das componentes do SF-36 em quatro estudos (Quadro 22). Verifica-se nestes trabalhos que são as componentes relacionadas com as funções física e social aquelas que apresentam valores mais elevados, seguidas dos desempenhos físico e emocional, com excepção do estudo 19, onde a componente de saúde geral surge com valores mais elevados.

**Quadro 22 – SF-36: Valor de cada uma das componentes**

Estudo	N	FF	DF	DC	SG	VT	FS	DE	SM
7.	644	86,0	85,5	76,7	74,7	66,5	89,2	85,3	74,4
17.	154	85,7	75,2	73,2	67,1	60,6	85,9	76,2	73,8
19.	283	77,1	57,3	58,1	63,5	48,2	73,0	59,3	68,5
25.	35	75,7	76,4	65,3	63,0	52,9	71,8	67,6	67,9

**Legenda:** N – dimensão da amostra; FF = função física; DF = desempenho físico; DC = dor corporal; SG = saúde geral; VT = vitalidade; FS = função social; DE = desempenho emocional; SM = saúde mental

Os resultados médios globais do SF-36, representados através de um valor único quer para a componente física quer para a componente mental, variam entre 41,2 e 55,5 e 45,2 e 50,9, respectivamente (Quadro 23). Um valor de 50 reflecte a qualidade média de vida de uma população padrão. A componente da saúde física apresentou resultados inferiores aos da média da população em quatro estudos e superiores à mesma média em dois estudos. No que se refere à componente da saúde mental, verifica-se que a mesma é consistentemente inferior à média da população em cinco estudos, e os valores médios obtidos são bastante próximos.



**Quadro 23 – SF-36: Componente da Saúde Física (CSF) e Componente da Saúde Mental (CSM)**

Estudo	N	CSF			CSM		
		Média <sup>a</sup>	DP	Valor de p <sup>b</sup>	Média <sup>a</sup>	DP	Valor de p <sup>b</sup>
7.	644	51,4	9,2	0,001	50,9	9,3	0,01
10.	150	55,5	14,4	0,001	45,2	12,1	0,001
14.	317	41,2	14,2	0,001	45,7	11,4	0,001
15.	273	44,6	10,4	0,001	45,4	11,1	0,001
16.	282	44,3	10,4	0,001	45,5	11,1	0,001
17.	154	48,8	10,2	0,01	46,2	11,4	0,001

<sup>a</sup> Índices médios superiores a 50 indicam níveis de qualidade de vida superiores aos da população geral

<sup>b</sup> Valores de p para um teste T bilateral de diferença entre os índices médios de cada estudo e os índices da população padrão (média, 50; DP, 10)

O resultados médios do SIP variam entre 8,9 e 10,2 nos doentes com psoríase, indicando estes valores uma pior de qualidade de vida relacionada com a saúde comparativamente à restante população. No que se refere ao EQ-5D, apresenta valores inferiores aos da população no estudo 25.

#### **5.3.3.2. Qualidade de vida relacionada com a saúde – instrumentos específicos**

À semelhança da secção anterior, também podem ser efectuadas comparações entre alguns estudos para os instrumentos específicos da medição da qualidade de vida relacionada com a saúde, uma vez que são apresentados em mais do que um estudo os resultados globais de dois questionários: DLQI e PDI.

Em seis estudos são apresentados os resultados médios para o DLQI, os quais variaram entre 5 e 17 (variando este instrumento entre 0 e 30<sup>30</sup>). A comparação dos resultados referentes ao PDI é dificultada pelo facto daqueles serem apresentados em quatro escalas diferentes<sup>31</sup>. À semelhança do que se fez para o DLQI, todos os resultados foram convertidos para uma mesma escala que variava entre 0 e 100. Após a conversão constatou-se que os resultados dos estudos variavam entre 11 e 38,2.

#### **Desempenho físico**

A avaliação do desempenho físico contempla dimensões tais como sintomas físicos, desempenho físico e/ou mobilidade, actividades diárias, vitalidade e sono e descanso (Quadro 24). Os sintomas físicos mais frequentemente reportados foram a comichão, a escamação e/ou dor. No que se refere ao desempenho físico e/ou mobilidade, as queixas mais frequentes por parte dos doentes prendem-se com actividades como andar, subir escadas, ir às compras, as quais se encontravam

<sup>30</sup> Foi necessário converter os valores apresentados para este indicador nos estudos 23 e 24 para a escala entre 0 e 30.

<sup>31</sup> O indicador varia entre 0 e 100, entre 15 e 105, entre 0 e 90 e entre 0 e 45.

diminuídas. As actividades diárias mais frequentemente mencionadas como sendo afectadas pela doença são as actividades domésticas, jardinagem, vestuário (ter que usar roupas especiais e/ou ter que mudar ou lavar mais frequentemente a roupa que se veste) e higiene pessoal (ter que tomar mais banhos que as outras pessoas). Quer a vitalidade (energia, vigor e ausência de fadiga) bem como o sono e o descanso (dormir, descansar e dormir a sesta) são referidas como sendo adversamente afectadas pela presença da doença.

**Quadro 24 – Perturbações nos desempenhos físico, psicológico e social**

<b>Desempenho físico</b> <sup>Estudos</sup>	<b>Desempenho psicológico</b> <sup>Estudos</sup>	<b>Desempenho social</b> <sup>Estudos</sup>
Sintomas <sup>4, 6, 7, 14, 18, 24</sup>	Saúde mental <sup>7, 8, 14, 25</sup>	Contactos sociais e actividades <sup>1, 3, 4, 6, 7, 8, 11, 14, 22, 24</sup>
Desempenho físico e/ou mobilidade <sup>1, 7, 8, 11, 14, 18, 22, 24</sup>	Desempenho emocional <sup>1, 4, 6, 8, 11, 14</sup>	Actividades sociais que requeiram a exposição da pele <sup>3, 4, 6, 12, 21</sup>
Actividades diárias <sup>1, 3, 4, 13, 2</sup>	Corpo e auto-imagem <sup>6, 11, 24, 25</sup>	Desportos <sup>3, 6, 13, 24</sup>
Vitalidade <sup>7, 8, 14</sup>	Preocupações relacionadas com a psoríase <sup>6, 11</sup>	Comportamento sexual <sup>3, 6, 12, 22, 24, 25</sup>
Sono e descanso <sup>1, 6, 22</sup>		Cabeleireiro <sup>3, 4, 6</sup>
		Relações pessoais <sup>3, 6, 11, 12, 22, 24</sup>
		Trabalho e carreira <sup>1, 3, 4, 6, 7, 8, 11, 13, 14, 22, 25</sup>

#### **Desempenho psicossocial**

A avaliação do desempenho psicossocial contempla dimensões tais como saúde mental geral, emoções, corpo e auto-imagem e preocupações relacionadas com a psoríase (Quadro 24). Os doentes referiram uma saúde mental geral afectada (ansiedade, depressão, perda de controlo comportamental ou emocional e bem-estar psicológico) bem como uma multiplicidade de reacções emocionais, tais como vergonha, embaraço, auto-consciência, ansiedade, raiva, desespero e depressão. Os efeitos negativos da psoríase no corpo e na auto-imagem (sentir-se sujo, sentir-se fisicamente não atractivo e/ou sexualmente indesejável e efeitos negativos na aparência física, auto-estima e auto-confiança) foram referidos pelos doentes. Finalmente, os doentes também referiram preocupações relacionadas com a doença e sua evolução.

#### **Desempenho social**

A avaliação do desempenho social contempla dimensões tais como contactos e actividades sociais, actividades sociais que requeiram a exposição da pele, desportos, comportamentos sexuais, idas ao cabeleireiro, relações pessoais e trabalho e carreira (Quadro 24). Negativamente afectados pelo facto de se ter a doença são os contactos com a família, amigos e vizinhos, actividades em grupo, actividades físicas recreativas, sair socialmente e ir a locais públicos. Os doentes

também referiram limitações em actividades sociais que requeiram a exposição da pele, tais como praticar natação, apanhar sol, ir à praia e utilizar vestiários. Para além disto, ainda foram referidos problemas com actividades desportivas, actividades sexuais e visitas ao cabeleireiro. As relações pessoais com a família, amigos e conhecidos, bem como o estabelecimentos de contactos sociais ou novas amizades, parecem ser afectados pela doença. Não menos importante é o impacto que a doença tem no trabalho e carreira dos doentes, uma vez que estes precisam de faltar mais vezes ao trabalho, apresentam limitações físicas, podem ser conflituosos, têm rendimentos inferiores e/ou estão desempregados.

*Relação entre idade, sexo e qualidade de vida relacionada com a saúde e/ou incapacidade*

Nos estudos revistos, a associação entre idade e qualidade de vida relacionada com a saúde e/ou incapacidade é quase sempre fraca e, em alguns casos, inconsistente. Poucos dos estudos apresentam testes estatísticos para identificar a correlação entre a idade e a qualidade de vida, contudo, nos estudos em que tal é feito verifica-se que os coeficientes de correlação variam entre -0,30 e 0,18 (Quadro 25). De um modo geral, pode dizer-se que idades mais elevadas parecem estar associadas com níveis de funcionamento físico e incapacidade relativamente mais baixos e níveis de funcionamento psicológico e qualidade de vida global relativamente mais elevados. Contudo, não se pode afirmar cabalmente que existe uma relação entre as variáveis referidas.

**Quadro 25 – Relação entre idade e qualidade de vida e/ou incapacidade**

Estudo	DLQI	PDI	SF-36: SCF	SF-36: SCM	SIP	PLSI-B
1.		ND (-)			ND (-)	
7.	ND (+)	ND (+)	ND (+)			
14.			-0,30***	0,14***		
16.		-0,12***	-0,22**	0,18**		
17.	ND (+)		ND (+)	ND (+)		
20.	Amb.: -0,16*** Int.: -0,22***					
26.		-0,07*				-0,14*
28.			-0,16 <sup>†</sup>			

**Legenda:**

ND: Coeficiente r de Pearson não disponível; (-) correlação reportada como não sendo significativa estatisticamente; (+) correlação reportada como sendo significativa estatisticamente. Coeficiente r de Pearson significativo estatisticamente para os seguintes níveis de significância \*:p<0,001; \*\*:p<0,01; \*\*\*:p<0,05.

<sup>†</sup> r de Spearman's

**Nota 1:** Coeficientes r de Pearson de magnitude ≤0,3 são geralmente considerados como baixos, ≥ 0,7 são considerados como elevados.

**Nota 2:** Para o DLQI e PDI, valores de r negativos ou (+) significam que idades mais avançadas correlacionam-se com níveis mais baixos de incapacidade. Para o SF-36 SCF e SCM, valores positivos de r e (+) indicam que idades mais avançadas correlacionam-se com níveis mais elevados de qualidade de vida.

### Severidade da doença

Embora os dados apresentados em alguns dos estudos revistos sobre a relação entre a severidade da doença e a qualidade de vida relacionada com a saúde e/ou incapacidade não sejam completamente consistentes pode afirmar-se que a primeira parece estar associada com a segunda. Os coeficientes encontrados para expressar a associação entre a severidade da doença clinicamente avaliada e a qualidade de vida relacionada com a saúde e/ou incapacidade variam entre -0,10 e +0,60 (Quadro 26). Os coeficientes que exprimem a associação entre a severidade da doença avaliada pelos doentes e a qualidade de vida relacionada com a saúde e/ou incapacidade variam entre -0,44 e +0,54 (Quadro 26). Foi também avaliada a relação entre características específicas da doença, tais como dor, prurido ou exacerbações em zonas do corpo emocionalmente significativas (cabeça, mãos, unhas e/ou órgãos sexuais), e qualidade de vida relacionada com a saúde e/ou incapacidade. Mais uma vez, os resultados apresentados nos diferentes estudos não são completamente consistentes mas parece existir uma relação entre estas características da doença e a qualidade de vida relacionada com a saúde e/ou incapacidade uma vez que os coeficientes de correlação variam entre -0,28 e +0,32 (Quadro 26).

**Quadro 26 – Relação entre severidade da doença e qualidade de vida**

	DLQI	PDI	SF-36:PCS	SF-36: MCS	SIP	PLSI-B
<b>Severidade da Doença Clinicamente Avaliada</b>						
Porcentagem do corpo envolvida ou número de locais afectados	7. 0,26*	3. 0,27*** 7. 0,27*	7. -0,10***	7. -0,10***		
Pontuação global da severidade	20. ND (+)***					
Área da psoríase e índice de severidade	23. ND (+) 27. Estudo A: 0,2 <sup>+</sup> e 0,5 <sup>+</sup> ; Estudo B: 0,25 <sup>+</sup> e 0,59 <sup>+</sup>	10. 0,40*** 26. 0,27**	10. ND (-) 25. ND (-)	10. ND (-) 25. ND (-)	1. ND (-)	26. 0,25**
<b>Severidade da Doença Avaliada pelo Doente</b>						
SAPASI		21. 0,52**	10. ND*** 14. ND (+) 16. -0,44*** 25. ND (-)	10. ND*** 14. ND (+) 16. -0,29*** 25. ND (-)		
Pontuação global da severidade	17. ND (+)	26. 0,54* 28. ND (+)	17. ND (+)	17. ND (+)		26. 0,50*
<b>Características da Doença Clinicamente Avaliadas</b>						
Exacerbação em zonas do corpo emocionalmente significativas			16. 0,20**	16. 0,18**		
Dor	7. 0,30*	7. 0,20*	7. -0,21* 14. -0,28***	7. -0,08*** 14. ND (-)		
Prurido	7. 0,32***	7. 0,21***	7. -0,15*** 14. ND (-)	7. ND (-) 14. -0,15***		

**Legenda:**

ND: Coeficiente r de Pearson não disponível; (-) correlação reportada como não sendo significativa estatisticamente; (+) correlação reportada como sendo significativa estatisticamente. Coeficiente r de Pearson significativo estatisticamente para os seguintes níveis de significância \*:p<0,001; \*\*:p<0,01; \*\*\*:p<0,05. Coeficiente Spearman's significativo estatisticamente para os seguintes níveis de significância \*:p<0,001; \*\*:p<0,01; \*\*\*:p<0,05.

**Nota 1:** Coeficientes r de Pearson de magnitude ≤0,3 são geralmente considerados como baixos, ≥ 0,7 são considerados como elevados.

**Nota 2:** Para o DLQI e PDI, valores de r negativos ou (+) significam que níveis de severidade mais elevados correlacionam-se com níveis mais elevados de incapacidade. Para o SF-36 SCF e SCM, valores positivos de r e (+), significam que níveis de severidade mais elevados correlacionam-se com níveis mais baixos de qualidade de vida.

### 5.3.4. Conclusões

Pela análise efectuada pode concluir-se que a psoríase afecta de sobremaneira o desempenho psicológico ou psicossocial dos doentes, uma vez que estes sofrem de embaraço, apresentam uma imagem negativa do seu corpo, são bastante auto-conscientes e sentem as suas actividades sociais em situações públicas bastante afectadas. Neste sentido, é claro que a psoríase acarreta um forte impacto negativo na qualidade de vida relacionada com a saúde dos indivíduos que dela sofrem.

É importante salientar, todavia, que os estudos aqui revistos são bastante heterogêneos no que se refere ao desenho, características da amostra, severidade da doença, medidas utilizadas e apresentação dos resultados. A qualidade de vida relacionada com a saúde foi avaliada por um leque de questionários que apresentam conceptualizações teóricas, escalas, formatos de resposta e sistemas de valorização distintos; e parte dos questionários utilizados foram aplicados em apenas um estudo. Deve também ser referido que alguns dos estudos revistos apresentam falhas metodológicas tais como: amostras pequenas, utilização de medidas pouco comuns ou específicas do estudo, ausência de testes estatísticos e apresentação incompleta dos dados e resultados. Consequentemente, a comparação e síntese dos resultados revelou-se uma tarefa bastante complexa.

Da revisão da literatura efectuada pode concluir-se que, muito embora existam hoje variadíssimos estudos nesta área, será necessário realizar trabalho futuro com vista a colmatar algumas falhas. Por exemplo, no que refere à medição global da qualidade de vida relacionada com a saúde foram encontrados resultados inconsistentes. Em estudos que utilizaram o SF-36, foram encontrados resultados que apontavam no sentido da qualidade de vida dos doentes com psoríase ser inferior à da população mas também no sentido de ser idêntica. Assim, é necessária mais investigação que utilize o SF-36, ou outros questionários largamente validados, para que se consiga conhecer melhor a qualidade de vida relacionada com a saúde dos doentes afectados por esta patologia.

Em particular, revela-se conveniente analisar, numa determinada população, a relação entre os resultados obtidos a partir de um instrumento específico com os resultados obtidos a partir de um instrumento genérico. Adicionalmente, será útil seleccionar um instrumento genérico que permita fazer o mapeamento para uma escala de utilidades, como é possível por exemplo com o EQ-5D.

A partir dos estudos revistos não é possível obter um padrão claro da relação entre severidade da doença e qualidade de vida relacionada com a saúde ou desempenhos físicos, psicológicos ou sociais, podendo presumir-se que esta dificuldade está associada à heterogeneidade constatada entre os diferentes estudos. De entre os estudos que reportam dados sobre esta relação, verifica-se que a associação entre a severidade da doença aferida clinicamente e a qualidade de vida relacionada com a saúde é geralmente fraca. No entanto, a associação entre a severidade da doença medida pelo doente e a qualidade de vida relacionada com a saúde parece ser mais forte. Os resultados sobre a relação entre características específicas da psoríase e qualidade de vida relacionada com a saúde sugerem que

a comichão, dor e exacerbações em zonas do corpo emocionalmente significativas podem ser factores importantes a afectarem a apreciação dos doentes sobre a sua qualidade de vida relacionada com a saúde.

Finalmente, é importante medir o impacto sobre a qualidade de vida das terapêuticas para a psoríase. Neste contexto, a aplicação de medidas de utilidade, relacionadas com alguns instrumentos genéricos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde, poderá ser particularmente importante.

## **5.4. Qualidade de vida relacionada com a saúde em doentes com psoríase em Portugal**

### **5.4.1. Metodologia**

#### **Fontes de dados**

*Estudo sobre o impacto médico, social e económico da psoríase em Portugal – Inquérito à qualidade de vida dos doentes*

Um aspecto essencial neste trabalho foi o analisar, em detalhe, o que a doença significa para a qualidade de vida relacionada com a saúde das pessoas por ela afectadas. Isto porque conhecendo-se melhor o impacto da doença pode adequar-se o tratamento às necessidades específicas dos indivíduos por ela afectados.

A selecção dos doentes a integrarem o presente estudo estava dependente dos médicos que compunham o painel já mencionado no capítulo anterior. Assim, na amostra encontravam-se 30 doentes a serem seguidos em hospitais do Porto, 50 em Coimbra, 70 em Lisboa e 20 em Faro.

A partir de um estudo precedente, que incidiu sobre uma amostra maior de doentes, foi possível utilizar para o presente trabalho, para cada um dos doentes incluído, informação sobre história clínica e história do doente (antecedentes pessoais e familiares) e situação actual bem como informação sobre a severidade da doença (PASI e BSA), escala de prurido (tipo termómetro) e qualidade de vida (PDI).

A cada um dos doentes foi enviada uma carta a explicar o estudo, um inquérito à qualidade de vida relacionada com a saúde composto por três instrumentos (SF-36, EQ-5D e DLQI) e algumas perguntas sobre dados de natureza demográfica, tais como, idade, sexo, situação face ao emprego, etc.. Foi solicitado aos doentes que assinassem um formulário de consentimento informado, caso desejassem participar no estudo, sendo explicitamente referido que a participação era voluntária e absolutamente confidencial.

O questionário foi preenchido anonimamente e devolvido através do correio num envelope fornecido aos doentes, pré-franquiado e endereçado à Escola Nacional de Saúde Pública.

De um universo de 170 potenciais respondentes foram recebidos 132 inquéritos (78%). Destes foram excluídos 5 (por insuficiência de dados) tendo-se ficado com 127 inquérito válidos (75%).

### **Variáveis utilizadas na análise**

#### *Instrumentos de medição da qualidade de vida*

Como já se referiu, a qualidade de vida relacionada com a saúde destes doentes foi aferida a partir de dois instrumentos genéricos (EQ-5D e SF-36) e de dois instrumentos específicos (DLQI e PDI).

#### *Severidade da doença*

Para caracterizar a severidade da doença nos indivíduos inquiridos foi-lhes solicitado que respondessem ao PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*), ao BSA (*Body Surface Area*) e a uma escala de termómetro sobre a intensidade do prurido. O PASI e o BSA são medidas de severidade da doença avaliadas pelo médico, enquanto as respostas à escala de prurido representam uma medida de severidade auto-avaliada pelos doentes.

#### *Psoriasis Area Severity Index (PASI)*

A medida mais utilizada de severidade da doença é a avaliação clínica efectuada pelo médico sobre a extensão aparente da doença, tradicionalmente através do PASI (McKenna e Stern, 1996). Este índice mede a área da superfície da pele afectada pela psoríase bem como a severidade do eritema, escamação e dureza das placas. No entanto, este indicador não é fiável relativamente ao impacto da severidade da doença na qualidade de vida dos doentes. O valor mais baixo que o PASI pode apresentar é de 0 e o mais elevado é de 72.

#### *Body Surface Area (BSA)*

O BSA representa a superfície total do corpo que é afectada pela doença. É considerado que 1% da superfície corporal corresponde à palma da mão de um indivíduo. Uma percentagem do corpo entre 5% a 20% afectada pela doença corresponde a psoríase moderada; entre 20% e 30% pode afirmar-se que o doente sofre de psoríase grave; e mais de 30% da superfície do corpo afectada pela doença significa que o doente tem psoríase muito grave. O BSA varia entre 0% e 100%.



#### Escala de Prurido

A escala de termómetro apresentada aos doentes para avaliação da intensidade do prurido variava entre 0 (sem ardor) e 10 (ardor extremo).

#### Variáveis demográficas e económicas

De entre os questionários apresentados aos doentes foi possível recolher informação que permitiu a construção de variáveis demográficas e económicas. Assim, é possível obter informação sobre sexo, idade ou escalão etário, estado civil, local de residência, nível de formação. Com a informação recolhida apenas se conseguiu construir uma variável *proxy* da situação económica dos doentes e que se refere à situação face ao emprego.

### **5.4.2. Análise estatística**

As distribuições dos resultados dos instrumentos de medição da qualidade de vida e de severidade da doença são caracterizadas através de estatísticas descritivas como a média, e respectivo intervalo de confiança a 95%, mediana, moda e desvio padrão. De referir que quando as variáveis não apresentavam distribuições normais, os valores assumidos pela mediana tornavam-se mais relevantes para a análise. São também apresentados os valores mínimos e máximos bem como a amplitude total das distribuições analisadas.

Quando se pretendeu averiguar se existiam diferenças entre as médias das variáveis relativamente a características dos doentes como o sexo ou a idade utilizou-se o teste T ou a *One-Way ANOVA* (Quadro 28). O teste T para duas amostras independentes permite comparar a média de uma variável num grupo com a média da mesma variável noutro grupo. Por exemplo, comparar se a média da qualidade de vida relacionada com a saúde reportada pelo SF-36 é idêntica entre os sexos. A ANOVA permite testar a hipótese de que várias médias são iguais para diferentes grupos, por exemplo, a média da qualidade de vida relacionada com a saúde medida através do EQ-5D é idêntica para os vários grupos etários construídos.

Para aplicar os testes referidos foi necessário verificar se se cumpriam os seguintes pressupostos: i) as observações dentro de cada grupo apresentam uma distribuição normal (teste de *Kolmogorov-Smirnov* e *Shapiro-Wilk*); ii) as observações são independentes entre si; iii) as variâncias de cada grupo são iguais entre si, ou seja, não existe homocedasticidade (Teste de *Levene*).

Quando estes pressupostos não eram cumpridos optou-se por alternativas não paramétricas dos mesmos: o teste de *Mann-Whitney* (alternativamente ao teste T), o teste de *Wilcoxon* (alternativamente ao teste T no caso de amostras emparelhadas, passível de ser aplicado quando a distribuição das diferenças é simétrica) ou o teste de *Kruskal-Wallis* (alternativamente à ANOVA). O teste *Kruskal-Wallis* permite testar a hipótese da existência de um parâmetro de localização comum a todas as populações contra a hipótese alternativa de que pelo menos uma das populações tende a apresentar valores superiores (inferiores) às restantes.

A análise de relações de dependência entre as variáveis em estudo é, também, relevante para o presente trabalho. Sabe-se que a análise de correlação ou associação entre as variáveis vai depender do tipo de variável (numérica ou categórica) e, no caso de variáveis numéricas, da distribuição das mesmas (normais ou não).

Quando se pretendeu analisar a associação entre duas variáveis numéricas utilizou-se o teste *R de Pearson*, no caso de as distribuições serem normais. Quando este último requisito não era cumprido utilizou-se o teste de *Spearman* (Quadro 27). No caso de se desejar analisar a associação entre uma variável categórica com duas categorias e uma variável numérica deve efectuar-se o teste *T-Student*, como por exemplo entre as variáveis sexo e idade, estando-se, assim, a analisar as diferenças entre médias nos dois grupos. Para testar a associação entre uma variável categórica com mais de duas categorias e uma variável numérica aplicou-se a *One Way Anova* ou o teste *Kruskal-Wallis* quando os pressupostos para a aplicação do primeiro não se verificavam (novamente analisada em termos de médias em parâmetros contínuos).

**Quadro 27 – Variáveis analisadas e testes aplicados para avaliar correlações**

Tipo	Variável	Numérica		Categórica	
		Normais	Não normais	Ordinais	Nominais
Numérica	Idade; PASI; BSA; Prurido; PDI; DLQI; EQ-5D; FF; DF; DR; SG; VT; FS; DE; SM	R de Pearson	Spearman	Spearman	$\chi^2$
	Escalão etário (4 categorias)		Spearman		$\chi^2$
Categórica	Sexo (2 categorias)				
	Situação face ao emprego (3 categorias)		$\chi^2$		

Nota: O teste  $\chi^2$  obriga à definição de classes nas 2 variáveis em análise. Assim, no caso de análise de correlação entre variáveis numéricas e categóricas nominais é necessário definir classes sobre a variável numérica

**Quadro 28 – Variáveis analisadas e testes aplicados para avaliar diferenças entre medidas de tendência central**

Tipo	Distribuições	Grupos independentes
Quantitativas	<b>Normais</b> (ou amostras suficientemente grandes, $n > 30$ )	T-Student (2 grupos) <i>One Way Anova</i> (> 2 grupos)
	<b>Não Normais</b> (ou amostras pequenas, $n \leq 30$ )	Mann-Whitney (2 grupos) Kruskal-Wallis (> 2 grupos)

### 5.4.3. Resultados – Qualidade de vida associada à psoríase nos doentes portugueses

#### 5.4.3.1. Características dos doentes inquiridos

##### Características sócio-demográficas da amostra

Dos 127 respondentes, 78 eram homens (61%) e 49 mulheres (39%). A idade média da amostra é de 53 anos (intervalo de confiança a 95% [51; 56]), no entanto, as mulheres apresentam uma idade média inferior à dos homens (49,8 versus 55,4) (Quadro 29). Relativamente ao estado civil, 76% indivíduos são casados, 13% solteiros, 6% separados ou divorciados e 5% viúvos. Lisboa é o distrito de residência de 28% dos indivíduos da amostra, seguido do Porto (18%), Coimbra (14%) e Faro (12%).

Relativamente às habilitações literárias, 50% dos indivíduos continuaram a sua educação para além da escolaridade mínima obrigatória e destes 18% têm um curso superior ou qualificação profissional equivalente. De notar que, de entre os

indivíduos que têm um curso superior ou qualificação profissional equivalente, a maioria são mulheres (12 num total de 23). No que se refere à situação face ao emprego, 48% dos indivíduos estão empregados ou trabalham por conta própria, 37% encontram-se reformados, 8% são domésticas (apenas mulheres), 5% estão à procura de emprego, 2% são estudantes (apenas mulheres) e 1% encontra-se noutra situação não descrita.

**Quadro 29 – Características demográficas da amostra (n = 127)**

	%	Média (IC 95%)	Desvio padrão	Intervalo
Idade		53,2 [50,6; 55,8]	14,8	18 – 80
Homens		55,4 [52,5; 58,3]	13,0	28 – 80
Mulheres		49,8 [44,9; 54,6]	16,8	18 – 77
Sexo (feminino)	39			
Estado civil (casados)	76			
Trabalho (empregados)	48			
Educação (+ ensino obrigatório)	50			

#### Severidade da doença na amostra

Em média, os indivíduos apresentam um PASI de 15,4, a superfície do corpo afectada (BSA) pela doença é de 27% e a escala de prurido tem um valor de 4,9. Como nenhuma das variáveis apresenta uma distribuição normal refere-se que a mediana do PASI é de 14, a do BSA é de 23% e a da escala de prurido assume o valor de 4,3 (Quadro 30).

**Quadro 30 – Severidade da doença na amostra (n = 127)**

<b>Estatísticas</b>	<b>PASI</b>	<b>BSA</b>	<b>Prurido</b>
Média	15,4	27,4	4,9
[IC 95%]	[13,7; 17,1]	[24,0; 30,8]	[4,4; 5,4]
Mediana	13,9	23,2	4,3
Moda	15,0	13,5 <sup>a</sup>	8,0
Desvio padrão	9,7	19,4	2,7
Mínimo	0,4	0,7	0,1
Máximo	58,6	96,7	10,0
Amplitude total	58,2	96,0	9,9

A análise gráfica das medidas de severidade permitiu concluir que existem dois *outliers* extremos no PASI (casos 15 e 18) e quatro *outliers* moderados no BSA (15, 18, 34 e 83, sendo que dois deles correspondem às mesmas observações identificadas para o PASI). Optou-se por não excluir estes *outliers* da análise uma vez que para todas as medidas de severidade apresentavam valores elevados, apontando para situações de psoríase grave e não para erros de codificação da informação.

#### **5.4.3.2. Análise dos instrumentos de qualidade de vida relacionada com a saúde**

##### *Instrumentos específicos de qualidade de vida relacionada com a saúde*

Nesta secção caracteriza-se a amostra de acordo com as respostas dadas pelos doentes nos instrumentos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde específicos da área da dermatologia. Como já foi referido, o DLQI varia entre 0 e 30 e o PDI entre 0 e 45. Quanto mais elevados são os valores obtidos pelo doente, pior é a sua qualidade de vida.

**Quadro 31 – Qualidade de vida medida através do DLQI e do PDI (n = 127)**

Estatísticas	DLQI	PDI
Média	6,01	11,95
[IC 95%]	[5,20; 6,82]	[10,61; 13,29]
Mediana	5	11
Moda	2	4
Desvio padrão	4,61	7,63
Mínimo	0	0
Máximo	18	32
Amplitude total	18	32

Constata-se que o valor médio do DLQI é de 6 e a respectiva mediana assume o valor 5 (Quadro 31). Relativamente ao PDI, o valor médio encontrado nos doentes da amostra é de 11,95 e a mediana é de 11 (Quadro 31).

Uma vez que os instrumentos utilizados são codificados em escalas com diferentes pontos extremos, a comparação dos resultados obtidos para um doente em cada instrumento é impossível. De forma a ultrapassar este problema transformaram-se os resultados de cada instrumento numa escala de 0 a 100 de acordo com a seguinte fórmula

$$\frac{X_i - MIN}{MAX - MIN} \times 100$$

Onde:

$X_i$  = resultado do doente i no instrumento em questão

MIN – valor mínimo que o instrumento pode apresentar

MAX – valor máximo que o instrumento pode apresentar

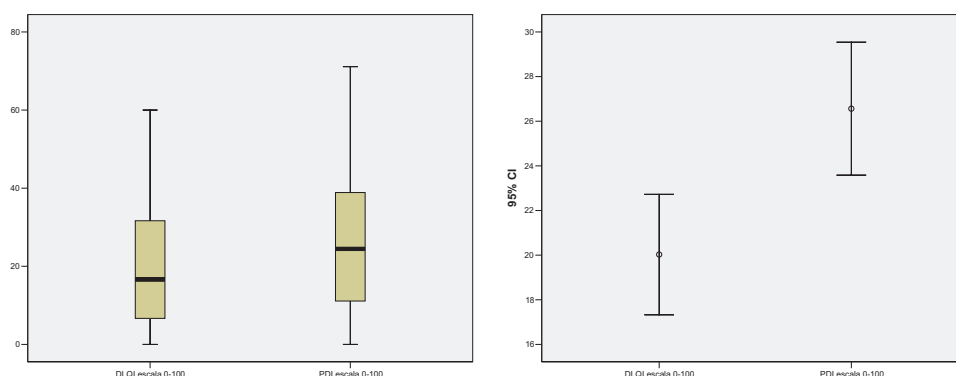
Após a transformação, os valores das medidas estatísticas que caracterizam a distribuição dos resultados são os apresentados no Quadro 32.

**Quadro 32 – Qualidade de vida medida através do DLQI e do PDI na escala transformada (n = 127)**

Estatísticas	DLQI	PDI
Média	20,03	26,56
[IC 95%]	[17,33; 22,73]	[23,58; 29,54]
Mediana	16,67	24,44
Moda	7	9
Desvio padrão	15,37	16,96
Mínimo	0	0
Máximo	60	71
Amplitude total	60	71

Verifica-se que a qualidade de vida relacionada com a saúde reportada pelos doentes é inferior quando é utilizado o PDI. O valor médio do PDI na escala transformada é de 26,6 e o do DLQI é de 20,0.

**Figura 15 – *Boxplot* e intervalo de confiança a 95% para os valores médios do DLQI e do PDI na escala de 0 a 100 (n = 127)**



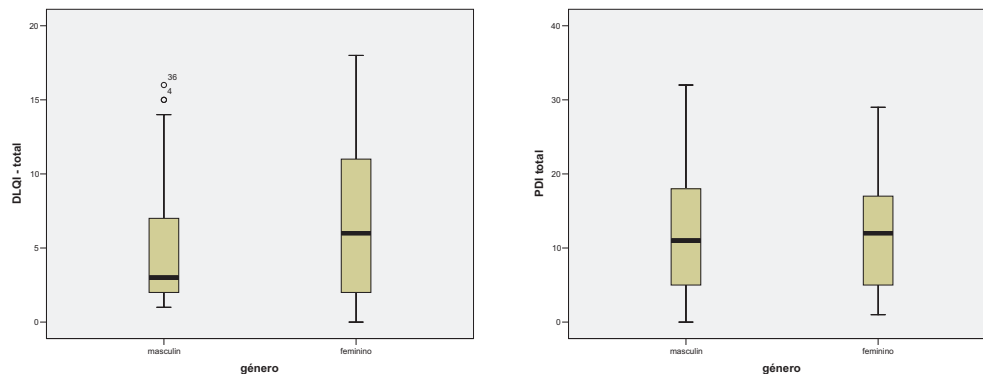
Os *boxplots* (Figura 15) das distribuições dos resultados das medidas de qualidade de vida relacionada com a saúde mostram que há uma maior dispersão nos valores obtidos para o PDI. A representação gráfica do intervalo de confiança a 95% para a média da distribuição dos resultados do DLQI e do PDI (Figura 15) mostra claramente que os valores médios obtidos nestes instrumentos são diferentes.

#### DLQI e PDI por sexo

Após a realização do teste T pode concluir-se que as médias amostrais para o DLQI (5,22 para os homens e 7,27 para as mulheres) diferem significativamente, não tendo origem em populações com médias iguais. Deste modo, pode concluir-se que, em média, as mulheres têm uma pior qualidade de vida relacionada com a saúde quando a mesma é medida através do DLQI. Efectuando a mesma análise para o

PDI, pode inferir-se que a qualidade de vida média é idêntica entre os dois sexos (11,96 para os homens e 11,94 para as mulheres).

**Figura 16 – Boxplots dos valores do DLQI e do PDI por sexo (n = 127)**



A representação em *boxplot* das distribuições por sexo de cada um dos instrumentos de medição da qualidade de vida relacionada com saúde utilizados ajuda à compreensão do que foi dito anteriormente (Figura 16).

#### DLQI e PDI por grupo etário

Igualmente relevante no âmbito da avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde é a análise da mesma para diferentes grupos etários (Quadro 33). Atendendo às características demográficas da amostra foram criados os seguintes grupos: < 45; [45 - 54]; [55 - 64]; ≥ 65. De seguida apresentam-se algumas estatísticas descritivas da distribuição dos valores dos instrumentos em análise para cada um dos grupos etários.



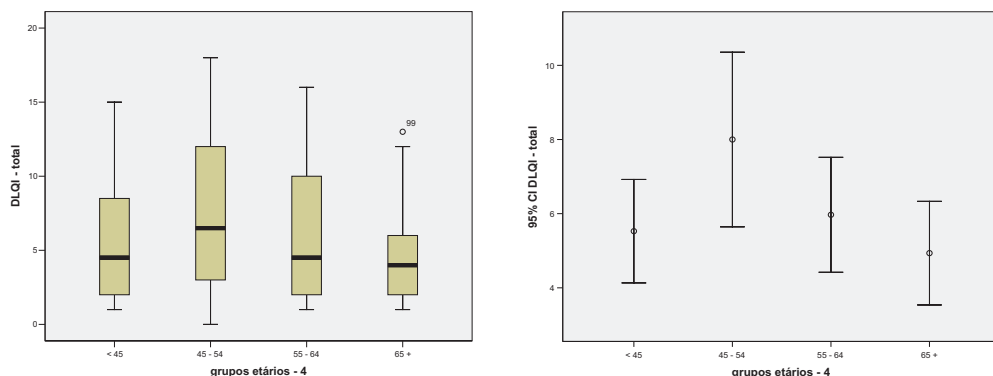
**Quadro 33 – Qualidade de vida relacionada com a saúde medida através do DLQI e do PDI por grupo etário (n = 127)**

Estatísticas	DLQI				PDI			
	< 45	45 – 54	55 – 64	≥ 65	< 45	45 – 54	55 – 64	≥ 65
N (%)	36 (28,3)	26 (20,5)	34 (26,8)	31 (24,4)	36 (28,3)	26 (20,5)	34 (26,8)	31 (24,4)
Média	5,53	8,00	5,97	4,94	11,56	13,31	13,26	9,84
[IC 95%]	[4,13; 6,92]	[5,64; 10,36]	[4,42; 7,52]	[3,54; 6,33]	[9,00; 14,11]	[10,53; 16,08]	[10,65; 15,88]	[6,80; 12,88]
Mediana	4,5	6,5	4,5	4,0	10,0	14,0	13,0	8,0
Desvio padrão	4,12	5,83	4,44	3,81	7,55	6,87	7,49	8,29
Mínimo	1	0	1	1	1	2	2	0
Máximo	15	18	16	13	28	25	29	32
Amplitude total	14	18	15	12	27	23	27	32

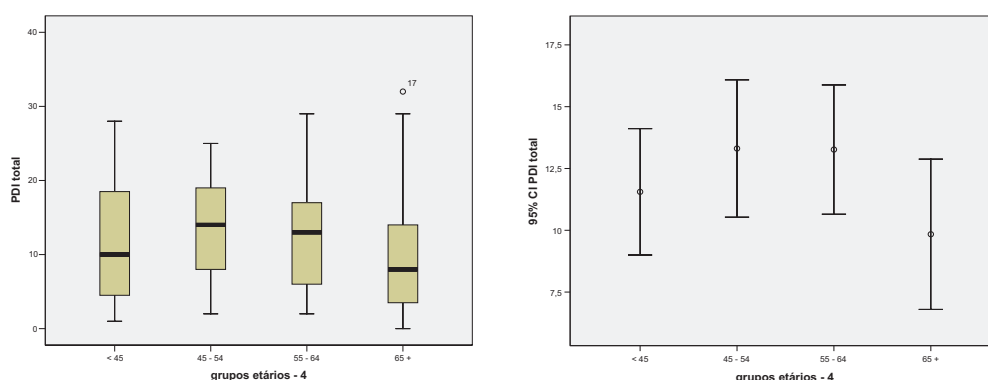
Relativamente ao DLQI observa-se que no grupo etário com idade igual ou superior a 65 anos existe um *outlier* moderado que se situa acima do terceiro quartil. As medianas (Quadro 33) indicam comportamentos idênticos para todos os grupos etários com excepção daquele em que os indivíduos têm idades compreendidas entre os 45 e 54 anos (Figura 17 – A). É também neste grupo etário que se encontra uma maior dispersão dos valores do DLQI (Figura 17 – A) como se pode ver no gráfico que representa o valor médio com um nível de confiança de 95%.

**Figura 17 – Boxplot e intervalo de confiança a 95% da média dos valores dos instrumentos específicos de qualidade de vida relacionada com a saúde por grupo etário (n = 127)**

**A – DLQI**



## B – PDI



No caso do PDI verifica-se que no grupo etário com idade igual ou superior a 65 anos existe um *outlier* moderado que se situa acima do terceiro quartil. As medianas (Quadro 33) são diferentes entre os grupos etários (Figura 17 – B). Analisando o gráfico do intervalo de confiança a 95% do valor médio observa-se que é no grupo etário dos indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos que se encontra uma maior dispersão dos valores da qualidade de vida relacionada com a saúde.

Validados os pressupostos necessários para a utilização da ANOVA conclui-se que este teste pode ser aplicado para averiguar se a qualidade de vida relacionada com a saúde nos diferentes grupos etários é idêntica quando a mesma é medida através do PDI. Através da ANOVA fica a saber-se que o valor médio da qualidade de vida relacionada com a saúde é idêntico para todos os grupos etários quando aquela é medida pelo PDI ( $p=0,232$ ). Quando a qualidade de vida relacionada com a saúde é medida através do DLQI tem que utilizar-se o teste de *Kruskal-Wallis*, uma vez que não são cumpridos os pressupostos que permitem a aplicação da ANOVA. Da aplicação do teste de *Kruskal-Wallis*, conclui-se que a valorização da qualidade de vida relacionada com a saúde pelo DLQI não é diferente entre os grupos etários considerados ( $p=0,203$ ).

### Instrumentos genéricos de qualidade de vida relacionada com a saúde

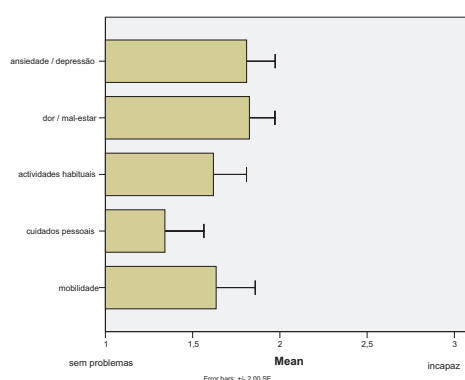
De seguida caracteriza-se a amostra de acordo com as respostas dadas pelos doentes nos instrumentos genéricos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde. Tal como já foi referido anteriormente, quanto mais elevados são os valores apresentados por cada doente, pior é a sua qualidade de vida.

### EQ-5D

De acordo com as orientações para a análise dos resultados do EQ-5D (Krabbe e Weijnen, 2003), estes podem ser reportados utilizando o sistema descritivo, a VAS e o índice, sendo isso que aqui é feito.

Na Figura 18 apresentam-se as respostas ao EQ-5D para cada uma das dimensões do instrumento como um perfil. Observa-se que é nas dimensões relativas à dor/mal-estar e ansiedade/depressão que os doentes com psoríase reportam valores mais elevados. No Quadro 34 apresentam-se as pontuações do sistema descritivo para os três níveis possíveis de resposta.

**Figura 18 – Representação gráfica dos resultados médios (e erros padrão da média) para as 5 dimensões do EQ-5D**



**Quadro 34 – Distribuição de frequências (perfil) do sistema descritivo do EQ-5D (n = 120)**

Perfil do EQ-5D	Mobilidade	Cuidados pessoais	Actividades habituais	Dor / mal-estar	Ansiedade / depressão
Não tenho problemas	66 (55%)	102 (85%)	62 (52%)	32 (27%)	43 (36%)
Tenho alguns problemas	54 (45%)	18 (15%)	58 (48%)	83 (69%)	63 (53%)
Tenho problemas				5 (4%)	14 (12%)

Nas dimensões mobilidade, cuidados pessoais e actividades habituais mais de 50% dos doentes reportam não ter qualquer problema e nenhum doente afirma ter problemas. No que se refere à dor/mal-estar, 69% dos doentes afirmam ter alguns problemas. Relativamente à pergunta sobre ansiedade/depressão, 53% afirmam ter alguns problemas e 12% terem problemas. Assim, pode inferir-se que para a qualidade de vida relacionada com a saúde medida pelo EQ-5D o problema que mais afecta os doentes é o da ansiedade/depressão.

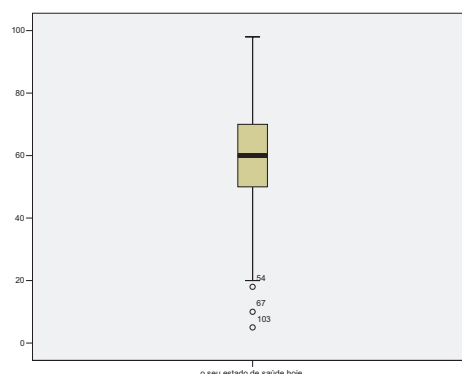
Quando é solicitado aos doentes que indiquem na escala de termómetro – VAS – (entre 0 e 100) qual é o seu estado de saúde hoje, observa-se que em média indicam o valor 60 (

Quadro 35), o qual também corresponde à mediana da distribuição das respostas. Como se pode observar na Figura 19, existem alguns indivíduos que indicam valores muito baixos, quando comparados com as respostas dos restantes, para o seu estado de saúde.

**Quadro 35 – Estatísticas descritivas da VAS (n = 124)**

Estatísticas	Valores
Média [IC 95%]	60,23 [56,88; 63,57]
Mediana	60,00
Moda	50,00
Desvio padrão	18,83
Mínimo	5,00
Máximo	98,00
Amplitude total	93,00

**Figura 19 – Boxplot das respostas da VAS (n = 124)**



Embora a amplitude total das respostas seja grande (93), graficamente (Figura 19) constata-se que metade das respostas se encontra entre os valores 50 e 70.

Para que se possa ter um valor síntese das respostas dadas pelos doentes ao EQ-5D, as mesmas têm que ser ponderadas. Assim, optou-se por utilizar as preferências medidas através da técnica de *time trade-off* (Quadro 36) numa amostra aleatória da população adulta do Reino Unido (aproximadamente 3000

indivíduos) (Drummond et al., 2005). Desta forma, as respostas aparecem traduzidas numa escala que varia entre 0,0 (morte) e 1,0 (saúde perfeita).

**Quadro 36 – Coeficientes de ponderação para o EQ-5D com base na população britânica**

Dimensão	Coeficiente
Constante N1	0,081
Mobilidade M	
Nível 2 (M2)	0,069
Nível 3 (M3)	0,314
Cuidados Pessoais CP	
Nível 2 (CP2)	0,104
Nível 3 (CP3)	0,214
Actividades Habituais AH	
Nível 2 (AH2)	0,036
Nível 3 (AH3)	0,094
Dor/Mal-estar D	
Nível 2 (DM2)	0,123
Nível 3 (DM3)	0,386
Ansiedade/Depressão AD	
Nível 2 (AD2)	0,071
Nível 3 (AD3)	0,236
Constante nível 3 N3	0,269

Para obter o valor do estado de saúde aplica-se a seguinte fórmula:

$$1 - N1 - M - CP - AH - DM - AD - N3$$

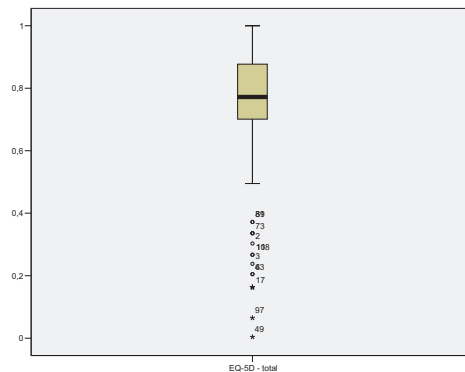
Ou seja, o índice do EQ-5D obtém-se através da subtracção dos coeficientes relevantes a 1,0. O termo constante – N1 – é subtraído se, para algumas das dimensões, o inquirido responder que tem alguns problemas ou problemas. A constante N3 é utilizada se o indivíduo indica, em pelo menos uma das dimensões, que tem problemas.

**Quadro 37 – Estatísticas descritivas do índice do EQ-5D (n = 120)**

Estatísticas	Valores
Média [IC 95%]	0,730 [0,688; 0,771]
Mediana	0,772
Moda	0,701 <sup>a</sup>
Desvio padrão	0,228
Mínimo	0,004
Máximo	1,000
Amplitude total	0,996

<sup>a</sup> Existem várias modas, é apresentado o valor mais baixo.

**Figura 20 – Boxplot do índice do EQ-5D (n = 120)**



Em média, o valor que se obtém para a qualidade de vida reportada através do EQ-5D é 0,730 ( $\pm 0,021$ ), encontrando-se a mediana das respostas num valor ligeiramente superior (0,772) (Quadro 37). Através da observação da Figura 20 verifica-se que a larga maioria das respostas está situada entre os valores 0,5 e 1,0. Todas as respostas inferiores a 0,5 são *outliers* estatísticos da distribuição.

### SF-36

No SF-36 é pedido aos respondentes que efectuem uma comparação entre o seu estado de saúde hoje e o que tinham há um ano atrás. Não sendo esta pergunta incluída no cálculo do valor final do instrumento apresentam-se, em seguida, as respostas obtidas junto da amostra de doentes portugueses com psoríase (Quadro 38).

**Quadro 38 – Distribuição de frequências à pergunta sobre o estado geral de saúde (n = 125)**

	Comparando com o que acontecia há um ano, como descreve o seu estado geral actual
Muito melhor	18 (14,4%)
Com algumas melhoras	29 (23,2%)
Aproximadamente igual	49 (39,2%)
Um pouco pior	20 (16,0%)
Muito pior	9 (7,2%)

Constata-se que, à data do inquérito, 38% dos indivíduos sentiam-se melhor do que há um ano atrás, uma percentagem idêntica (39%) não notava variações no seu estado de saúde e, os restantes 23% sentiam-se pior do que há um ano (Quadro 38).

Em relação a cada uma das dimensões utilizada na construção do SF-36, as respostas obtidas apresentam os valores médios reportados no Quadro 39, após transformação para a escala 0 a 100.

**Quadro 39 – Valores médios das respostas a cada uma das dimensões do SF-36**

Componente	N	Média [IC 95%]
Função física (FF)	126	67,78 [63,12; 72,43]
Desempenho físico (DF)	123	51,83 [43,97; 59,69]
Dor física (DR)	127	58,78 [53,90; 63,66]
Saúde em geral (SG)	122	41,03 [37,51; 44,56]
Vitalidade (VT)	121	46,65 [42,42; 50,89]
Função social (FS)	126	63,49 [58,69; 68,29]
Desempenho emocional (DE)	121	58,13 [50,25; 66,01]
Saúde mental (SM)	122	52,49 [47,99; 56,99]

A partir das respostas dadas (Quadro 39) verifica-se que a dimensão onde os doentes reportam pior qualidade de vida é a que se refere à saúde em geral (média = 41) e, igualmente inferior a 50, aparece a dimensão vitalidade (média = 47). A função social (média = 63) e a função física (média = 68) são aquelas em que os doentes indicam melhor qualidade de vida.

Para facilitar a interpretação dos resultados do SF-36, a partir das oito dimensões do instrumento são calculadas duas componentes: uma correspondente à saúde física e a outra à saúde mental. Estas duas componentes foram desenvolvidas como resultado dos estudos de avaliação das propriedades psicométricas do SF-36, verificando-se que captavam 80 a 85% da variância das 8 dimensões e simplificavam a análise e interpretação do instrumento (Ware e Kosinski 2001).

Para calcular a componente de saúde física (CSF) e a componente de saúde mental (CSM) utiliza-se a análise das componentes principais, considerando dois factores, e a rotação ortogonal, de acordo com o método padronizado de cálculo proposto pelo manual dos autores do SF-36 (Ware e Kosinski, 2001). Como também referem estes autores, aquela análise aplicada às oito dimensões do SF-36 tem identificado de forma consistente os dois factores mencionados.

Severo *et al.* (2006) avaliaram pela primeira vez a fiabilidade e validade dos conceitos teóricos das duas dimensões gerais e apresentam os coeficientes das componentes rotacionadas para a versão 2 do SF-36. Contudo, no presente estudo, foi aplicada a versão 1 do SF-36 aos doentes com psoríase. De forma a verificar se poderiam ser utilizados os valores publicados para a população portuguesa, testou-se nos doentes com psoríase se as médias e os desvios padrões obtidos para a população americana em 1998 com os coeficientes das componentes rotacionadas para a população americana em 1990, com a versão 1 e com a versão 2 do SF-36 (Ware e Kozinski, 2001; Ware et al., 2000) geravam valores padronizados com diferenças médias com significância estatística.

**Quadro 40 – Média e desvio padrão da população americana (1998) para a versão 1 e 2 do SF-36 e coeficientes das componentes rotacionadas (população americana, 1990, SF-36 v. 1)**

Componente	SF-36, versão 1		SF-36, versão 2		Coeficientes das componentes rotacionadas	
	Média	Desvio-Padrão	Média	Desvio-Padrão	Saúde Física	Saúde Mental
Função física	82,34934	24,55363	82,62455	24,43176	0,42402	-0,22999
Desempenho físico	78,37950	35,25259	82,65109	26,19282	0,35119	-0,12329
Dor física	73,37809	24,09701	73,86999	24,00884	0,31754	-0,09731
Saúde em geral	70,69938	21,60431	70,78372	21,28902	0,24954	-0,01571
Vitalidade	57,64847	21,81907	58,41968	20,87823	0,02877	0,23534
Função social	85,61860	22,83605	85,11568	23,24464	-0,00753	0,26876
Desempenho emocional	82,44273	32,52898	87,50009	22,01216	-0,19206	0,43407
Saúde mental	76,23511	17,25352	75,76304	18,04746	-0,22069	0,48581

Para a versão 1 do SF-36 a padronização da função física (FF) é feita com recurso à seguinte fórmula:

$$FF\_Z_1 = (FF - 82,34934) / 24,55363$$

E, para a versão 2 do SF-36, a fórmula será

$$FF\_Z_2 = (FF - 82,62455) / 24,43176$$

E de forma idêntica para todas as restantes componentes.

A agregação das oito dimensões em duas componentes, utilizando os coeficientes da análise de componentes principais é feita da mesma forma para ambas as versões:



$$\text{Agregação da componente física} = (FF\_Z_i \times 0,42402) + (DF\_Z_i \times 0,35119) + (DR\_Z_i \times 0,31754) + (SG\_Z_i \times 0,24954) + (VT\_Z_i \times 0,02877) + (FS\_Z_i \times -0,00753) + (DE\_Z_i \times -0,19206) + (SM\_Z_i \times -0,22069)$$

$$\text{Agregação da componente mental} = (FF\_Z_i \times -0,22999) + (DF\_Z_i \times -0,12329) + (DR\_Z_i \times -0,09731) + (SG\_Z_i \times -0,01571) + (VT\_Z_i \times 0,23534) + (FS\_Z_i \times 0,26876) + (DE\_Z_i \times 0,43407) + (SM\_Z_i \times 0,48581)$$

Finalmente, faz-se uma padronização através de uma transformação linear, para obter uma média de 50 e um desvio-padrão de 10 (Ware e Kosinski, 2001).

(a) Componente Saúde Física = 50 + (agregação da componente física x 10)

(b) Componente Saúde Mental = 50 + (agregação da componente mental x 10)

A padronização das componentes de saúde física e mental apresenta a vantagem de permitir a comparação e interpretação directa com a norma utilizada, ou seja, todas as pontuações acima, ou abaixo, de 50 estão acima, ou abaixo, da média dos resultados obtidos para a população de referência. Tendo em consideração que o desvio-padrão é de 10 para cada uma das componentes, cada ponto de diferença também tem uma interpretação directa, isto é, cada ponto de diferença corresponde a 1/10 do desvio padrão populacional.

No Quadro 41 apresentam-se os valores médios para cada uma das componentes obtidos a partir das respostas dos doentes inquiridos. Constata-se que a componente referente à saúde mental apresenta piores resultados do que a componente da saúde física, quer na versão 1 quer na versão 2 do SF-36.

**Quadro 41 – Estatísticas descritivas das componentes do SF-36 (n = 117)**

Estatísticas	SF-36, versão 1		SF-36, versão 2	
	CSF	CSM	CSF	CSM
Média	44,56	39,58	43,85	38,06
Mediana	45,06	40,23	44,44	39,37
Desvio-padrão	10,18	13,76	11,31	15,60
Percentil 25	36,76	28,54	34,86	26,04
Percentil 75	52,21	51,34	52,28	51,39
Mínimo	20,27	7,34	16,58	3,05
Máximo	65,57	64,47	68,10	65,29

CSF: Componente Saúde Física

CSM: Componente Saúde Mental

Interessante é, também, analisar se as diferenças entre os valores médios obtidos para cada uma das dimensões e para cada uma das componentes com os valores médios e desvios padrões da versão 1 e 2 do SF-36 são significativas, do ponto de

vista estatístico, ou não. Foi utilizado o teste T para amostras emparelhadas, com uma confiança de 95%, apresentando as diferenças encontradas significância estatística ( $p=0,000$ ).

Assim, conclui-se que não podem ser utilizados os valores determinados por Severo *et al.* (2006) ou Ferreira (2009) devido às diferentes versões utilizadas para a obtenção das componentes de saúde física e mental dos doentes com psoríase. Contudo, o presente trabalho permite obter os valores médios de cada uma das dimensões e compará-los com os valores médios das mesmas dimensões para a população americana, como defendido por Ware *et al.* (1998). Embora deva referir-se que, mais recentemente, Hawthorne *et al.* (2007) demonstraram a importância da utilização de normas populacionais do país onde se está a desenvolver o trabalho. Contudo, não sendo o objectivo deste trabalho a determinação das normas populacionais portuguesas e não existindo as mesmas publicadas, não se procede ao cálculo destes valores.

#### EQ-5D e SF-36 por sexo

Tal como foi feito anteriormente para os instrumentos específicos, também agora se vai averiguar se existem diferenças entre a qualidade de vida relacionada com a saúde reportada por sexo no âmbito dos instrumentos genéricos.

As médias amostrais para a qualidade de vida reportada através do EQ-5D (0,764 para os homens e 0,672 para as mulheres) são relativamente próximas, embora, as mulheres apresentem uma qualidade de vida inferior à dos homens. Os resultados obtidos pelo teste T conduzem à conclusão de que as diferenças encontradas na qualidade de vida média para os dois sexos são estatisticamente significativas ( $p=0,031$ ).

Relativamente ao SF-36, verifica-se que as médias amostrais para a qualidade de vida relacionada com a saúde não apresentam o mesmo comportamento entre ambos os sexos para as diferentes dimensões. Para a função física e para a saúde geral os valores médios obtidos são idênticos para os sexos masculino e feminino ( $p>0,1$ ). Porém, quando se analisam os resultados do teste T para as restantes dimensões conclui-se que as diferenças encontradas para os seus valores médios são significativas do ponto de vista estatístico ( $p<0,05$ ).

#### EQ-5D e SF-36 por grupo etário

Neste ponto pretende-se avaliar se existem diferenças que sejam significativas do ponto de vista estatístico no que se refere à qualidade de vida relacionada com a saúde reportada em cada grupo etário.

Apresentam-se algumas estatísticas descritivas da distribuição dos valores dos EQ-5D para cada um dos grupos etários (Quadro 42).

**Quadro 42 – Qualidade de vida por grupo etário no EQ-5D (n = 120)**

Estatísticas	EQ-5D			
	< 45	45 – 54	55 – 64	≥ 65
N	36	22	32	30
Média	0,746	0,709	0,717	0,738
Mediana	0,806	0,754	0,770	0,806
Desvio padrão	0,230	0,227	0,213	0,252
Mínimo	0,163	0,238	0,205	0,004
Máximo	1,000	1,000	1,000	1,000
Amplitude total	0,837	0,762	0,795	0,996

Constata-se que são os indivíduos entre os 45 e os 54 anos de idade aqueles que reportam um nível médio de qualidade de vida mais baixo no EQ-5D. No entanto, é neste grupo etário que se observa o valor mínimo mais elevado (0,238) e uma menor amplitude total nas respostas (0,762). O nível médio de qualidade de vida relacionada com a saúde mais elevado (0,746) encontra-se no grupo etário dos indivíduos até aos 45 anos.

Atendendo ao número de indivíduos em cada um dos grupos etários e à existência de evidência de que nem todas as dimensões seguem uma distribuição Normal, optou-se pela aplicação do teste não paramétrico de *Kruskal-Wallis* para averiguar se as diferenças são significativas entre os valores médios (medianas, dado o constrangimento do teste aplicado) da qualidade de vida relacionada com a saúde nos diferentes grupos etários, quer para o EQ-5D quer para as várias dimensões do SF-36 (Quadro 43).

**Quadro 43 – Teste Kruskal-Wallis para o EQ-5D e dimensões do SF-36 por grupo etário**

Test Statistics <sup>a,b</sup>			
	Chi-Square	df	Asymp. Sig.
Função física	28,429	3	,000
Desempenho físico	13,613	3	,003
Dor corporal	10,102	3	,018
Saúde geral	11,381	3	,010
Vitalidade	6,050	3	,109
Função social	3,921	3	,270
Desempenho emocional	8,211	3	,042
Saúde mental	7,038	3	,071
EQ-5D	1,986	3	,575

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable: grupos etários - 4

Dos resultados obtidos pode concluir-se que, para o EQ-5D, a qualidade de vida relacionada com a saúde não apresenta evidência de ser diferente entre os grupos etários ( $p=0,575$ ). Conclusões semelhantes podem ser inferidas para as dimensões de vitalidade, função social e saúde mental do SF-36 ( $p>0,05$ ). Em relação às restantes dimensões (função física, desempenho físico, dor corporal, saúde geral e desempenho emocional) deve concluir-se que os indivíduos apresentam valores médios de qualidade de vida relacionada com a saúde com diferenças com significância estatística entre os grupos ( $p<0,05$ ).

#### Relação entre qualidade de vida relacionada com a saúde e as características dos doentes

Pretende-se nesta secção averiguar se as variáveis em análise apresentam relações de dependência, que podem ser, ou não, de causalidade. Será que a qualidade de vida relacionada com a saúde reportada está ligada à idade, sexo, severidade da doença ou situação face ao emprego?

Assim, vai começar-se por averiguar a associação existente entre as variáveis categóricas sexo e situação face ao emprego e os instrumentos de medição da qualidade de vida.

Anteriormente já foi efectuada a análise entre a variável sexo e os instrumentos de medição da qualidade de vida, apresentando-se agora apenas um quadro resumo dos resultados (Quadro 44).

**Quadro 44 – Associação entre a variável sexo e instrumentos de qualidade de vida**

Variável	PDI	DLQI	EQ-5D	FF	DF	DC	SG	VT	FS	DE	SM
Sexo	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim

As classes que se consideram na variável situação face ao emprego são: empregado, reformado ou outra. Como a variável não segue uma distribuição normal foi aplicado o teste de *Kruskal-Wallis* para observar a relação entre os parâmetros centrais das distribuições da variável situação face ao emprego e dos resultados dos instrumentos de qualidade de vida utilizados no estudo (Quadro 45).

**Quadro 45 – Teste de Kruskal-Wallis para as variáveis situação face ao emprego, PDI, DLQI, EQ-5D e CSF e CSM do SF-36**

Test Statistics <sup>a,b</sup>			
	Chi-Square	df	Asymp. Sig.
Função física	28,598	2	,000
Desempenho físico	12,991	2	,002
Dor corporal	5,464	2	,065
Saúde geral	4,428	2	,109
Vitalidade	11,356	2	,003
Função social	4,428	2	,109
Desempenho emocional	3,838	2	,147
Saúde mental	2,098	2	,350
EQ-5D	2,179	2	,336
DLQI	2,686	2	,261
PDI	1,982	2	,371

a. Kruskal Wallis Test

b. Grouping Variable: situação face ao trabalho

Somente em relação às dimensões da função física, desempenho físico e vitalidade do SF-36 se pode concluir que a qualidade de vida reportada pelos indivíduos está, de alguma forma, relacionada com a sua situação face ao emprego ( $p < 0,05$ ) (Quadro 45). Relativamente às outras dimensões do SF-36 e aos resultados dos outros instrumentos de medição da qualidade de vida  $p > 0,05$  (Quadro 45), não se podendo concluir que qualidade de vida reportada pelos indivíduos esteja associada à sua situação face ao emprego.

Foi aplicado o teste de *Spearman* às variáveis idade, PASI, BSA e prurido para averiguar a sua associação com os resultados dos instrumentos de medição da qualidade de vida.

**Quadro 46 – Teste de R de Spearman para as variáveis idade, PASI, BSA e prurido com as medidas de qualidade de vida**

Correlations															
	Idade	PASI	BSA	Prurido	PDI	DLQI	EQ-5D	FF	DF	DR	SG	VT	FS	DE	SM
Idade	Correlation Coefficient	1,000													
	Sig. (2-tailed)	,075	,111	-,046	-,094	-,116	-,026	-,481 **	-,274 **	-,144	-,056	-,173	,157	,032	,161
PASI	N	127	127	127	127	127	127	126	123	127	127	121	126	121	122
	Correlation Coefficient	,075	,866 **	,128	,330 **	,012	-,121	,010	-,013	,059	-,184 *	-,072	-,008	-,049	-,062
BSA	Sig. (2-tailed)	,403	,000	,153	,000	,897	,189	,913	,887	,507	,042	,435	,596	,596	,494
	N	127	127	127	127	127	127	126	123	127	122	121	126	121	122
Prurido	Correlation Coefficient	,111	,866 **	,184 *	,393 **	,017	-,122	-,029	-,050	,054	-,167	-,033	,015	-,048	-,024
	Sig. (2-tailed)	,215	,000	,038	,000	,849	,184	,745	,582	,543	,066	,722	,869	,599	,794
PDI	N	127	127	127	127	127	127	126	123	127	122	121	126	121	122
	Correlation Coefficient	-,046	,128	,184 *	,330 **	,194 *	-,261 **	-,220 *	-,158	-,073	-,148	-,228 *	-,229 **	-,108	-,204 *
DLQI	Sig. (2-tailed)	,608	,038	,000	,029	,029	,004	,013	,082	,415	,104	,012	,010	,239	,025
	N	127	127	127	127	127	127	126	123	127	122	121	126	121	122
EQ-5D	Correlation Coefficient	-,094	,330 **	,330 **	1,000	,273 **	-,368 **	-,139	-,203 *	-,210 *	-,384 **	-,243 **	-,198 *	-,211 *	-,245 **
	Sig. (2-tailed)	,291	,000	,000	,002	,002	,000	,122	,025	,018	,000	,007	,026	,020	,007
Função física	N	127	127	127	127	127	127	126	123	127	122	121	126	121	122
	Correlation Coefficient	-,116	,012	,017	,194 *	,273 **	-,536 **	-,276 **	-,297 **	-,338 **	-,486 **	-,483 **	-,558 **	-,420 **	-,578 **
Desempenho físico	Sig. (2-tailed)	,194	,897	,849	,029	,002	,000	,002	,001	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	127	127	127	127	127	127	126	123	127	122	121	126	121	122
Dor corporal	Correlation Coefficient	-,026	-,121	-,122	-,261 **	-,368 **	1,000	,441 **	,395 **	,528 **	,590 **	,649 **	,511 **	,339 **	,530 **
	Sig. (2-tailed)	,780	,189	,184	,004	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Saúde geral	N	120	120	120	120	120	120	119	116	120	115	114	119	114	115
	Correlation Coefficient	-,481 **	,010	-,029	-,220 **	-,276 **	,441 **	1,000	,706 **	,543 **	,416 **	,652 **	,285 **	,341 **	,343 **
Vitalidade	Sig. (2-tailed)	,000	,913	,745	,013	,002	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,001	,000	,000
	N	126	126	126	126	126	119	126	123	126	122	121	125	121	122
Função social	Correlation Coefficient	-,274 **	-,013	-,050	-,158	-,297 **	,395 **	,706 **	1,000	,548 **	,424 **	,642 **	,383 **	,495 **	,365 **
	Sig. (2-tailed)	,002	,987	,582	,082	,001	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Desempenho emocional	N	123	123	123	123	123	116	123	123	123	119	119	122	121	119
	Correlation Coefficient	-,144	,059	,054	-,073	-,338 **	,528 **	,543 **	,548 **	1,000	,546 **	,590 **	,379 **	,365 **	,384 **
Saúde mental	Sig. (2-tailed)	,106	,507	,543	,415	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	127	127	127	127	127	120	126	123	127	122	121	126	121	122
Função social	Correlation Coefficient	-,056	-,167	-,066	-,148	-,486 **	,580 **	,416 **	,424 **	,546 **	1,000	,676 **	,570 **	,493 **	,609 **
	Sig. (2-tailed)	,541	,042	,066	,104	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Desempenho físico	N	122	122	122	122	122	115	122	119	122	122	120	122	118	121
	Correlation Coefficient	-,173	-,072	-,033	-,228 **	-,483 **	,649 **	,652 **	,642 **	,590 **	,676 **	1,000	,585 **	,517 **	,647 **
Saúde geral	Sig. (2-tailed)	,058	,435	,722	,012	,007	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	121	121	121	121	121	114	121	119	121	120	121	121	118	121
Função social	Correlation Coefficient	,157	-,008	,015	-,229 **	-,558 **	,511 **	,285 **	,383 **	,379 **	,570 **	,585 **	1,000	,534 **	,709 **
	Sig. (2-tailed)	,079	,925	,869	,010	,000	,000	,001	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Desempenho emocional	N	126	126	126	126	126	119	125	122	126	122	121	126	121	122
	Correlation Coefficient	,032	-,049	-,048	-,108	-,420 **	,339 **	,341 **	,495 **	,365 **	,493 **	,517 **	,534 **	1,000	,593 **
Saúde mental	Sig. (2-tailed)	,731	,596	,599	,239	,020	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	121	121	121	121	121	114	121	124	121	118	118	121	121	118
Função física	Correlation Coefficient	,161	-,062	-,024	-,204 **	-,578 **	,530 **	,343 **	,365 **	,384 **	,609 **	,647 **	,709 **	,593 **	1,000
	Sig. (2-tailed)	,077	,494	,794	,025	,007	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Saúde geral	N	122	122	122	122	122	115	122	119	122	121	121	122	118	122
	Correlation Coefficient	-,026	-,121	-,122	-,194 *	-,273 **	,441 **	1,000	,706 **	,543 **	,416 **	,652 **	,285 **	,341 **	,343 **
Desempenho físico	Sig. (2-tailed)	,780	,189	,184	,004	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	120	120	120	120	120	119	126	123	126	122	121	125	121	122
Saúde geral	Correlation Coefficient	-,274 **	-,013	-,050	-,158	-,297 **	,395 **	,706 **	1,000	,548 **	,424 **	,642 **	,383 **	,495 **	,365 **
	Sig. (2-tailed)	,002	,987	,582	,082	,001	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Função social	N	123	123	123	123	123	116	123	123	123	119	119	122	121	119
	Correlation Coefficient	-,144	,059	,054	-,073	-,338 **	,528 **	,543 **	,548 **	1,000	,546 **	,590 **	,379 **	,365 **	,384 **
Saúde geral	Sig. (2-tailed)	,106	,507	,543	,415	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	127	127	127	127	127	120	126	123	127	122	121	126	121	122
Vitalidade	Correlation Coefficient	-,056	-,167	-,066	-,148	-,486 **	,580 **	,416 **	,424 **	,546 **	1,000	,676 **	,570 **	,493 **	,609 **
	Sig. (2-tailed)	,541	,042	,066	,104	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Função social	N	122	122	122	122	122	115	122	119	122	122	120	122	118	121
	Correlation Coefficient	-,173	-,072	-,033	-,228 **	-,483 **	,649 **	,652 **	,642 **	,590 **	,676 **	1,000	,585 **	,517 **	,647 **
Desempenho emocional	Sig. (2-tailed)	,058	,435	,722	,012	,007	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	121	121	121	121	121	114	121	118	121	120	121	121	118	121
Saúde mental	Correlation Coefficient	,157	-,008	,015	-,229 **	-,558 **	,511 **	,285 **	,383 **	,379 **	,570 **	,585 **	1,000	,534 **	,709 **
	Sig. (2-tailed)	,079	,925	,869	,010	,000	,000	,001	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Função física	N	126	126	126	126	126	119	125	122	126	122	121	126	121	122
	Correlation Coefficient	,032	-,049	-,048	-,108	-,420 **	,339 **	,341 **	,495 **	,365 **	,493 **	,517 **	,534 **	1,000	,593 **
Saúde geral	Sig. (2-tailed)	,731	,596	,599	,239	,020	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	121	121	121	121	121	114	121	124	121	118	118	121	121	118
Função social	Correlation Coefficient	,161	-,062	-,024	-,204 **	-,578 **	,530 **	,343 **	,365 **	,384 **	,609 **	,647 **	,709 **	,593 **	1,000
	Sig. (2-tailed)	,077	,494	,794	,025	,007	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
Saúde mental	N	122	122	122	122	122	115	122	119	122	121	121	122	118	122
	Correlation Coefficient	-,026	-,121	-,122	-,194 *	-,273 **	,441 **	1,000	,706 **	,543 **	,416 **	,652 **	,285 **	,341 **	,343 **

Com este teste, as associações entre as variáveis são estatisticamente significativas quando o valor da probabilidade do teste for  $p < 0,05$ . A partir dos resultados apresentados no Quadro 46 conclui-se que:

- A idade do doente correlaciona-se somente com as dimensões da função física e do desempenho físico do SF-36;
- O PASI do doente encontra-se correlacionado com a qualidade de vida quando a mesma é medida através do PDI e com a dimensão da saúde geral do SF-36 mas tal não se verifica para nenhum dos restantes instrumentos de medição da qualidade de vida nem dimensões do SF-36;
- O BSA apenas se encontra correlacionado com os resultados obtidos no PDI;
- Os valores obtidos na escala de prurido encontram-se correlacionados com a qualidade de vida dos doentes quando os instrumentos que se utilizam para medir a mesma são o PDI, o DLQI, o EQ-5D e com as dimensões função física, vitalidade, função social e saúde mental do SF-36. Porém, chama-se a atenção para o facto da associação entre a escala de prurido e os instrumentos genéricos de medição da qualidade de vida (EQ-5D e SF-36) apresentar um coeficiente negativo, ou seja, são variáveis que variam em sentidos opostos: quando uma aumenta, a outra diminui, mesmo quando a correlação não é significativa.

No Quadro 47 apresenta-se uma síntese dos resultados. Verifica-se que o prurido é a variável que se encontra mais associada à apreciação que os doentes fazem da qualidade de vida relacionada com a saúde, quer ao nível dos instrumentos específicos quer ao nível dos instrumentos genéricos. O BSA não se revela importante para a avaliação dos doentes com os instrumentos aplicados.

**Quadro 47 – Correlação entre as variáveis e os resultados dos instrumentos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde**

Variável	PDI	DLQI	EQ-5D	SF-36							
				FF	DF	DR	SG	VT	FS	DE	SM
Idade	X	X	X	✓	✓	X	X	X	X	X	X
PASI	✓	X	X	X	X	X	✓	X	X	X	X
BSA	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Prurido	✓	✓	✓	✓	X	X	X	✓	✓	X	✓

Legenda:  
Sim = ✓  
Não = X

Relação entre qualidade de vida relacionada com a saúde reportada através de diferentes instrumentos

É importante averiguar se há uma relação entre os valores obtidos para cada um dos instrumentos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde. Como os instrumentos de qualidade de vida aplicados têm os seus resultados traduzidos em variáveis de tipo intervalo poderá aplicar-se o coeficiente de correlação *R de Pearson* se as distribuições dos resultados forem normais. Foi testada a normalidade das distribuições dos resultados e verificou-se que os resultados dos diferentes instrumentos de qualidade de vida não apresentam uma distribuição normal ( $p < 0,05$ ). Assim, foi aplicado o coeficiente de correlação de *Spearman* para medir a intensidade da relação das respostas aos diferentes instrumentos de medição da qualidade de vida relacionada com a saúde (Quadro 46).

Verifica-se que a associação entre os instrumentos específicos de medição da qualidade de vida (PDI e DLQI) é positiva, ou seja, os seus valores variam no mesmo sentido, verificando-se um comportamento semelhante para a associação entre os instrumentos genéricos (EQ-5D e dimensões do SF-36). Contudo, a relação entre os instrumentos genéricos de medição da qualidade de vida (EQ-5D e dimensões do SF-36) e os instrumentos específicos de medição da qualidade de vida é negativa, ou seja, os seus valores variam em sentidos opostos (Quadro 48). Chama-se também a atenção para o facto de não haver associação significativa entre o PDI e a dimensão da função física do SF-36 (Quadro 48). Os valores obtidos para o coeficiente  $r$  de *Spearman* (Quadro 46) reforçam a conclusão de que, exceptuando-se a associação entre a dimensão da função física do SF-36 e o PDI, as restantes associações, quer as positivas quer as negativas, encontradas entre as variáveis são estatisticamente significativas ( $p < 0,05$ ).



**Quadro 48 – Coeficiente de Spearman para PDI, DLQI, EQ-5D e dimensões do SF-36**

Variável	PDI	DLQI	EQ-5D	SF-36							
				FF	DF	DR	SG	VT	FS	DE	SM
PDI											
DLQI	(+) **										
EQ-5D	(-) **	(-) **									
FF	(-) *	(-) **	(+) **								
DF	(-) *	(-) **	(+) **	(+) **							
DR	(-) *	(-) **	(+) **	(+) **	(+) **						
SG	(-) **	(-) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **					
VT	(-) **	(-) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **				
FS	(-) *	(-) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **			
DE	(-) *	(-) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **		
SM	(-) **	(-) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	(+) **	

Legenda:

\*\* Correlação com nível de significância de 0,01 (bilateral)

\* Correlação com nível de significância de 0,05 (bilateral)

(-) Associação negativa

(+) Associação positiva

#### Qualidade de vida relacionada com a saúde por nível de severidade da doença

A partir da informação do PASI e do BSA puderam classificar-se os doentes em níveis de severidade da psoríase. Foram considerados como doentes com psoríase grave todos aqueles que apresentavam simultaneamente um PASI  $\geq 12$  e um BSA  $\geq 25$ ; os doentes que apresentavam um PASI entre 8 e 12 e um BSA entre 15 e 25 foram afectados ao grupo dos doentes com psoríase moderada<sup>32</sup>. Contudo ficavam por classificar 37 doentes. Para que estes doentes fossem incluídos na presente análise, numa segunda iteração foi estabelecido que os mesmos deveriam ser incluídos no grupo “grave” quando os valores apresentados para o PASI ou BSA fossem superiores aos limites inferiores estabelecidos e no grupo “moderado” nas restantes situações (PASI > 8 ou BSA > 15). A distribuição final dos doentes por nível de severidade pode ser observada no Quadro 49.

<sup>32</sup> Critérios idênticos aos apresentados no questionário entregue aos médicos do painel para aferição dos custos da psoríase por nível de severidade.

**Quadro 49 – Doentes por nível de severidade**

Severidade	Número de doentes	Percentagem
Moderada	52	41
Grave	75	59
Total	127	100

Analisando-se os valores médios obtidos para cada instrumento constata-se que, de um modo geral, os doentes com psoríase grave apresentam piores níveis de qualidade de vida do que os doentes com psoríase moderada. Contudo existem excepções para as dimensões da função física, desempenho físico, dor corporal e desempenho social do SF-36, ou seja, os doentes com psoríase grave reportam melhor qualidade de vida do que a identificada pelos doentes com psoríase moderada (Quadro 50).

Quadro 50 – Estatísticas descritivas do DLQI, PDI, EQ-5D e dimensões do SF-36 por nível de severidade

Estatística	DLQI		PDI		EQ-5D		FF		DF		DR		SG		VT		FS		DE		SM	
	M	G	M	G	M	G	M	G	M	G	M	G	M	G	M	G	M	G	M	G	M	G
N	52	75	52	75	51	69	52	74	51	72	52	75	48	74	47	74	51	75	49	72	48	74
Média	5,98	6,03	9,19	13,87	0,759	0,708	62,79	71,28	48,53	54,17	55,77	60,87	43,06	39,72	46,49	46,76	62,01	64,50	59,18	57,41	53,08	52,11
Mediana	5,00	4,00	8,00	13,00	0,806	0,770	60,00	77,50	25,00	62,50	62,00	52,00	43,50	35,00	45,00	45,00	62,50	62,50	66,67	66,67	54,00	56,00
Desvio-padrão	4,71	4,57	6,89	7,58	0,223	0,231	27,54	25,17	43,99	44,21	30,34	25,88	21,04	18,74	26,15	21,87	29,89	25,42	44,75	44,75	26,80	24,10
Percentil 25	2,00	2,00	3,25	8,00	0,701	0,597	45,00	55,00	0,00	0,00	31,00	41,00	30,00	25,00	30,00	30,00	50,00	50,00	0,00	0,00	33,00	36,00
Percentil 75	9,75	10,00	15,00	19,00	0,877	0,877	93,75	95,00	100,00	100,00	74,00	84,00	57,00	51,25	70,00	60,00	87,50	87,50	100,00	100,00	75,00	72,00
Mínimo	1,00	0,00	0,00	1,00	0,004	0,163	5,00	0,00	0,00	0,00	0,00	22,00	0,00	5,00	0,00	15,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Máximo	18,00	18,00	23,00	32,00	1,000	1,000	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	82,00	97,0	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Legenda:

M = moderada; G = grave; DLQI = Dermatology Life Quality Index; PDI = Psoriasis Disability Index; FF: Função Física; DF: Desempenho Físico; DR: Dor Corporal; SG: Saúde Geral; VT: Vitalidade; FS: Função Social; DE: Desempenho Emocional; SM: Saúde Mental

Como os resultados dos instrumentos de medição da qualidade de vida não apresentavam uma distribuição normal foi aplicado o teste de *Mann-Whitney* para duas amostras independentes, testando a hipótese de as duas populações serem iguais em tendência central.

**Quadro 51 – Teste Mann-Whitney para o DLQI, PDI, EQ-5D e dimensões do SF-36 por nível de severidade**

Test Statistics <sup>a</sup>			
	Mann-Whitney U	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
DLQI	1914,500	-,175	,861
PDI	1264,000	-3,368	,001
EQ-5D	1532,000	-1,211	,226
Função física	1599,500	-1,613	,107
Desempenho físico	1727,000	-,590	,555
Dor corporal	1743,500	-1,021	,307
Saúde geral	1558,500	-1,144	,253
Vitalidade	1736,000	-,016	,987
Função social	1862,500	-,251	,802
Desempenho emocional	1748,000	-,091	,928
Saúde mental	1741,000	-,184	,854

Os resultados apresentados no Quadro 51 mostram que  $p > 0,05$  em todos os instrumentos aplicados com exceção do PDI, o que leva a concluir que as duas distribuições (doentes com psoríase moderada e grave) não diferem em termos de medida de tendência central. Contudo, as diferenças encontradas para o valor médio do PDI são relevantes ( $p = 0,001$ ).

Conduziu-se uma análise semelhante para identificar se para cada um dos géneros as diferenças observadas nos valores médios de cada instrumento eram relevantes do ponto de vista estatístico. Constatou-se que para os homens não existem diferenças estatisticamente significativas entre os valores médios dos instrumentos de qualidade de vida por nível de severidade. Porém, para as mulheres observou-se que as diferenças entre os valores médios das doentes com severidade moderada ou grave apresentavam  $p < 0,05$  para o PDI e para o EQ-5D.

Para concluir, foi observar-se se, de acordo com os níveis de severidade, as diferenças entre os valores médios dos instrumentos de medição da qualidade de vida eram estatisticamente importantes entre os géneros. Os resultados obtidos

permitem concluir que nos doentes com severidade moderada não existe qualquer diferença em termos de tendência central das duas populações ( $p>0,05$ ). No entanto, para os doentes com psoríase grave as diferenças entre os valores médios do DLQI, EQ-5D e as dimensões de dor corporal, vitalidade, função social, desempenho emocional e saúde mental do SF-36 apresentam valores de  $p<0,05$ , reportando as mulheres uma pior qualidade de vida.

#### **5.4.3.3. Modelo de regressão logística**

Os doentes foram agrupados nas categorias de psoríase moderada ou grave de acordo com os valores dos respectivos BSA e PASI. Será que o nível de severidade pode ser previsto com base num modelo que considere outra informação da história clínica do doente, como comorbilidades, antecedentes familiares, estilo de vida, etc., seria possível prever o nível de severidade?

Para avaliar a possibilidade de responder a esta pergunta recorreu-se a um modelo de regressão logística multivariada, adequado para variáveis do tipo nominal dicotómico (a variável dependente era do tipo binário) e, assim, conseguia-se modelar a ocorrência, em termos probabilísticos, de uma das duas realizações das classes da variável (Maroco, 2007). Ou seja, seria possível ajustar um modelo adequado e simples considerando características aceitáveis do ponto de vista clínico.

Dos 127 casos em análise, 5 não tinham informação nas variáveis necessárias, mas todos os outros casos foram incluídos na análise ( $n=122$ ). A variável dependente *severidade da psoríase* tem o código 0 quando é moderada e o código 1 quando é grave. Nesta situação pretende modelar-se a probabilidade de um indivíduo com psoríase ter psoríase grave. Como variáveis independentes consideraram-se o género, idade, estado civil (casado/união de facto, solteiro, separado/divorciado, viúvo), situação face ao emprego (empregado/trabalhador por conta própria, reformado, outra), tabagismo (fumador, ex-fumador, nunca fumou) e as seguintes variáveis dicotómicas do tipo sim/não: curso superior ou formação equivalente, antecedentes familiares de psoríase, hipertensão, diabetes mellitus II, doença psiquiátrica, cardiopatias, dislipidémia, doenças infecciosas (como hepatite, HIV ou tuberculose), hiperuricémia, doenças auto-imunes, tumores, hepatopatias, prurido, tratamento sistémico, fototerapia, e prática habitual de actividade desportiva.

Foi utilizado o método *stepwise forward de Wald*, com níveis de significância de 5%, para determinar as variáveis pertinentes.

**Quadro 52 – Omnibus Tests of Model Coefficients**

		Chi-square	df	Sig.
Step 1	Step	5,678	1	,017
	Block	5,678	1	,017
	Model	5,678	1	,017
Step 2	Step	7,730	3	,052
	Block	13,407	4	,009
	Model	13,407	4	,009

A partir do Quadro 52 observa-se que o teste do rácio de verosimilhança apresenta  $G^2(4)=13,407; p<0,01$  para o bloco e modelo final do passo 2, sendo nesta situação que se pode concluir que o modelo é válido, isto é, existe pelo menos uma variável independente do modelo com poder preditivo sobre a variável dependente *severidade da psoríase*.

Apesar dos valores dos pseudo- $R^2$  de Cox e Snell e de Nagelkerke, respectivamente 0,104 e 0,140 sugerirem um modelo com baixa qualidade o teste de ajustamento de Hosmer e Lemeshow apresenta para o passo 2 um  $X^2_{HL}(3) = 0,048$ ,  $p=0,997$ , o que permite concluir que os valores estimados pelo modelo são próximos dos valores observados e o modelo ajusta-se aos dados.

A classificação dos doentes observada e prevista pelo modelo ajustado é apresentada no Quadro 53. Existem 16 falsos-positivos, o que significa que o modelo tem uma especificidade de 68%, ou seja, o modelo classifica correctamente 68% dos doentes que não têm psoríase grave. Mas a sensibilidade do modelo é inferior (62,5%), uma vez que existem 27 falsos-negativos. A percentagem de casos correctamente classificados é de quase 65%, o que representa um acréscimo de 6 pontos percentuais relativamente ao modelo apenas constituído pelo termo constante.

**Quadro 53 – Tabela de classificação<sup>a</sup> do modelo ajustado**

			Predicted		
			severidade		Percentage Correct
			moderada	grave	
Step 2	severidade	moderada	34	16	68,0
		grave	27	45	62,5
Overall Percentage					64,8

a. The cut value is ,500

A informação sobre as variáveis independentes no modelo completo é apresentada no Quadro 54. A classe da hipertensão arterial considerada é a classe “1 – sim” (sendo a classe de referência “ – não”) e as classes de estado civil são as classes “1 – casado/união de facto”, “2 – solteiro” e “3 – separado/divorciado”, sendo a classe de referência “4 – viúvo”.

**Quadro 54 – Variáveis na equação do modelo logístico completo**

	B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)	95% C.I. for EXP(B)	
							Lower	Upper
Step 1 <sup>a</sup> Hipertension_arterial(1)	,901	,382	5,577	1	,018	2,462	1,166	5,201
Constant	-,167	,290	,333	1	,564	,846		
Step 2 <sup>b</sup> Estado_Civil			7,373	3	,061			
Estado_Civil(1)	1,030	,927	1,233	1	,267	2,800	,455	17,236
Estado_Civil(2)	-,460	1,072	,184	1	,668	,632	,077	5,166
Estado_Civil(3)	1,403	1,237	1,288	1	,256	4,068	,360	45,913
Hipertension_arterial(1)	1,189	,421	7,968	1	,005	3,284	1,438	7,499
Constant	-1,135	,915	1,537	1	,215	,321		

a. Variable(s) entered on step 1: Hipertension\_arterial.

b. Variable(s) entered on step 2: Estado\_Civil.

De acordo com os resultados apresentados para o passo 2 pode escrever-se o modelo da seguinte forma:

$$\text{Logit}(\hat{\pi}) = -1,135 + 1,030 \text{ estado\_civil}(1) - 0,460 \text{ estado\_civil}(2) + 1,403 \text{ estado\_civil}(3) + 1,189 \text{ hipertensão\_arterial}(1)$$

Onde  $\pi$  representa a probabilidade estimada.

Analisando os resultados do teste de Wald do Quadro 54 apenas a variável *hipertensão arterial (1)* no passo 2 é significativa no modelo ( $p < 0,05$ ). Observa-se que a variável *estado civil* não é significativa nem no global nem individualmente. Se se reajustasse o modelo apenas para a variável significativa ter-se-ia obtido o modelo do passo 1.

E o que nos diz o modelo? Que a chance de um doente com psoríase ter psoríase grave é de 228% [ $100 \times (3,284 - 1) = 228,4$ ] quando tem concomitantemente hipertensão arterial. E que a chance de um doente com psoríase ter psoríase grave decresce cerca de 37% quando um doente é solteiro relativamente aos doentes que são viúvos, embora este efeito não tenha significância estatística.

Será que o modelo ajustado pode ajudar-nos a prever o nível de severidade da psoríase como se pretendia? É-se obrigado a concluir que não, o modelo clinicamente não faz sentido.

Também se testou o ajustamento de um modelo de regressão linear múltipla, tendo em consideração todos os resultados dos questionários aplicados para aferir a qualidade de vida relacionada com a saúde. Contudo, o modelo constituído apenas pelo termo constante era melhor do que qualquer modelo ajustado e não havia variáveis independentes com significância estatística.

## **5.5. Discussão**

Dos 127 respondentes, 78 eram homens (61%) e 49 mulheres (39%). A idade média da amostra é de 53 anos, no entanto, as mulheres apresentam uma idade média inferior à dos homens. Relativamente à formação, 50% dos indivíduos continuaram a sua educação para além da escolaridade mínima obrigatória e destes 18% têm um curso superior ou qualificação profissional equivalente. No que se refere à situação face ao emprego, 48% dos indivíduos estão empregados ou trabalham por conta própria, 37% encontram-se reformados e os restantes 15% encontram-se noutra situação (domésticas, estudantes, à procura de emprego).

Os indivíduos apresentam um PASI médio de 15,4, a superfície média do corpo afectada pela doença é de 27% e a escala de prurido tem uma média de 4,9. Concluiu-se que o valor médio do PDI era de 11,95 e o do DLQI era de 6,01.

Relativamente ao EQ-5D, verificou-se que nas dimensões mobilidade, cuidados pessoais e actividades habituais mais de 50% dos doentes indicaram não ter qualquer problema. No que se refere à dor/mal-estar, 69% dos doentes afirmam ter alguns problemas e à pergunta sobre ansiedade/depressão, 53% afirmam ter alguns problemas e 12% terem problemas. Quando a qualidade de vida foi medida pelo EQ-5D concluiu-se que o problema que mais afectava os doentes era a ansiedade/depressão. Após a transformação das respostas para a obtenção de um único índice, o valor médio da qualidade de vida relacionada com a saúde reportado foi de 0,730 ( $\pm 0,042$ ), encontrando-se a mediana das respostas num valor ligeiramente superior (0,772).

Utilizando-se o SF-36, pode concluir-se que, à data do inquérito, 38% dos indivíduos sentiam-se melhor do que há um ano atrás, uma percentagem idêntica não notava variações no seu estado de saúde e, os restantes 23% sentiam-se pior do que há um ano.



A componente onde os doentes reportaram pior qualidade de vida foi na que se referia à saúde em geral (média = 41) e, igualmente com valores inferiores a 50, surgiu a componente vitalidade (média = 47). A função social (média = 63) e a função física (média = 68) foram aquelas em que os doentes indicaram melhor qualidade de vida.

A qualidade de vida relacionada com a saúde era, em média, idêntica entre os dois sexos nas componentes da função física e da saúde geral do SF-36. Contudo, concluiu-se que a qualidade de vida reportada pelas mulheres era inferior à reportada pelos homens para qualquer um dos outros instrumentos (DLQI, EQ-5D) e restantes dimensões do SF-36, sendo as diferenças significativas do ponto de vista estatístico.

Apenas na função física e no desempenho físico do SF-36 foram encontradas diferenças com significância estatística nas respostas por grupo etário.

As medidas de severidade da doença utilizadas (PASI, BSA e escala de prurido) surgiram correlacionadas com o PDI. No entanto, relativamente ao DLQI e EQ-5D apenas a escala de prurido apresentou associação com a qualidade de vida relacionada com a saúde. A função física, vitalidade, função social e saúde mental do SF-36 também apresentaram uma associação positiva com a escala de prurido.

Quer o número de indivíduos quer a repartição entre indivíduos dos sexos masculino e feminino é semelhante à de estudos realizados anteriormente. A média de idades dos doentes portugueses é ligeiramente superior à encontrada em estudos já revistos. Na grande maioria dos estudos revistos a média etária situava-se entre os 40 e os 49 anos, no entanto, os trabalhos de McKenna e Stern (1997), Krueger *et al.* (2001) e Zachariae e Zachariae (2002) apresentam idades médias semelhantes à da amostra portuguesa e, além do mais, os estudos destes autores são os que apresentam amostras maiores entre os estudos revistos (877 doentes, 17.488 doentes e 6.497 doentes, respectivamente).

No que se refere à severidade da doença, o valor médio do PASI encontrado para os doentes da amostra é apenas inferior ao reportado em dois estudos: Finlay (1994), em que os doentes apresentam um PASI médio inicial de 17 e Shikier *et al.* (2003) onde os doentes têm um PASI médio de 19 no estudo A e de 20 no estudo B. Não é possível comparar os resultados da amostra portuguesa em termos de severidade medida através do BSA ou da escala de prurido uma vez que não foram encontrados valores para estas medidas nos estudos revistos.

A comparação dos valores encontrados para o PDI na amostra portuguesa com valores do mesmo instrumento em outros estudos realizados é particularmente difícil devido ao facto de os resultados deste instrumento poderem ser reportados em diversas escalas. Considerando que no presente trabalho os resultados do PDI poderiam variar entre 0 e 45, apenas podem ser estabelecidas comparações com o estudo realizado por Gelfand *et al.* (2004). Neste estudo que incidiu sobre 266 indivíduos americanos, o valor médio encontrado para o PDI foi de 4,9, portanto, inferior ao encontrado na amostra portuguesa. No entanto, chama-se a atenção para o facto de a amostra do estudo americano ser constituída por indivíduos com psoríase ligeira a grave e a amostra portuguesa incluiu doentes com psoríase moderada a grave.

Relativamente ao DLQI, os trabalhos de Nichol *et al.* (1996) e Lundberg *et al.* (2000) reportam valores médios de 7 e de 5 (máximo de 30), respectivamente. Estes resultados são próximos dos valores encontrados na amostra portuguesa. Os trabalhos de Zachariae *et al.* (2000) e de Shikiar *et al.* (2003) encontraram valores para o DLQI entre os 12 e os 13 valores numa escala que também podia atingir um máximo de 30.

No estudo de Weiss *et al.* (2002) foi encontrado um valor índice para a qualidade de vida reportada através do EQ-5D de 0,724. Este valor é apenas ligeiramente inferior ao valor encontrado entre os doentes que integravam a amostra portuguesa.

Quando se comparam os valores obtidos para cada uma das dimensões (função física, desempenho físico, dor corporal, saúde em geral, saúde mental, desempenho emocional, função social e vitalidade) junto dos doentes portugueses com valores encontrados em estudos estrangeiros (Nichol *et al.*, 1996; Lundberg *et al.*, 2000; Wahl *et al.*, 2000; Weiss *et al.*, 2002) constata-se que os doentes portugueses apresentam valores piores para todas elas.

A severidade da doença medida pelo PASI está relacionada com a qualidade de vida quando a mesma é medida pelo PDI ( $r$  de Spearman 0,33;  $p < 0,01$ ), o que é um resultado coincidente com o encontrado por Finlay *et al.* (1990) e por Zachariae *et al.* (2002). O facto de não se ter encontrado nenhuma associação entre a severidade da doença medida pelo PASI e as componentes do SF-36, excepto a da saúde geral, também vai ao encontro do que se constatou em outros estudos (Touw *et al.*, 2001; Shikiar *et al.*, 2003; Fortune *et al.*, 1997; Weiss *et al.*, 2002). De entre os estudos revistos nenhum estabeleceu qualquer associação entre o PASI e o EQ-5D, sendo

este o primeiro, contudo não se encontrou uma associação com significância estatística entre os mesmos ( $r$  de Spearman  $-0,12$ ;  $p < 0,01$ ).

A percentagem do corpo afectada pela doença (BSA) apresenta-se relacionada com significância estatística com o PDI ( $r$  de Spearman  $0,39$ ;  $p < 0,01$ ), resultado semelhante ao encontrado por Finlay e Coles (1995). Nenhum dos outros instrumentos de medição da qualidade de vida apresenta correlações significativamente estatísticas com a percentagem do corpo afectada pela doença na amostra dos doentes portugueses.

O prurido apresenta-se relacionado com o PDI e com o DLQI, à semelhança do que foi verificado por Nichol *et al.*, (1996) ( $r$  de Spearman de  $0,33$  e  $0,19$  respectivamente;  $p < 0,01$ ). No presente estudo o prurido também aparece associado com significância estatística ao EQ-5D ( $r$  de Spearman de  $-0,26$ ;  $p < 0,01$ ), associação que ainda não tinha sido avaliada em nenhum dos estudos revistos. No que se refere ao SF-36, as componentes função física, vitalidade, função social e saúde mental apresentam uma associação estatisticamente significativa com o prurido.

De referir que a associação encontrada entre o PDI e cada uma das medidas de severidade é forte enquanto que nos estudos revistos, esta relação, quando existia, era fraca (coeficientes de correlação  $\leq 0,3$ ).

Devido ao facto de se terem utilizado quatro instrumentos de medição de qualidade de vida sobre os mesmos doentes pode avaliar-se se existe uma relação entre as respostas a cada um deles. Concluiu-se que todos os resultados de todos os instrumentos de qualidade de vida se encontravam correlacionados. A associação entre os instrumentos específicos de medição da qualidade de vida (PDI e DLQI) é positiva, ou seja, os seus valores variam no mesmo sentido, verificando-se um comportamento semelhante para a associação entre os instrumentos genéricos (EQ-5D e SF-36). Contudo, a relação entre os instrumentos genéricos de medição da qualidade de vida (EQ-5D e SF-36) e os instrumentos específicos de medição da qualidade de vida é negativa, ou seja, os seus valores variam em sentidos opostos. Todas as associações encontradas foram significativas do ponto de vista estatístico.

No estudo de Rapp *et al.* (1999) os doentes com psoríase reportaram uma redução nas suas componentes de saúde física e mental (avaliadas através do SF-36) comparável à observada em doentes com cancro, artrite, hipertensão, doenças cardíacas, diabetes e depressão.

Tendo sido calculado no âmbito do presente estudo o valor índice do EQ-5D para os doentes portugueses com psoríase considerou-se ser interessante a comparação dos valores obtidos com os reportados para outras patologias. Não havendo estudos realizados para outras patologias em Portugal que reportem tal índice, optou-se por proceder à comparação com estudos internacionais. Consultou-se o The Cost-Effectiveness Analysis Registry (<https://research.tufts-nemc.org/cear/default.aspx>) (Tufts Medical Center, Boston, EUA) para se obterem referências de estudos comparáveis. Atendendo às características da psoríase, seleccionaram-se três patologias crónicas com interferência na vida quotidiana: diabetes mellitus, esclerose múltipla e insuficiência renal crónica. De entre os estudos efectuados, a selecção recaiu sobre estudos que apresentassem semelhanças em termos de determinação e de técnica de eliciação das preferências. Assim, escolheram-se os três estudos seguintes: diabetes mellitus com úlceras no pé (Ragnarson Tennvall e Apelqvist, 2000), esclerose múltipla (Parkin *et al.*, 2000) e insuficiência renal crónica a requerer diálise renal (de Wit *et al.*, 1998). Em todos estes estudos as preferências foram determinadas na comunidade (Reino Unido), a técnica de eliciação aplicada foi o *time trade-off* e foi aplicada a tarifa inglesa.

**Quadro 55 – EQ-5D: Comparação com outras patologias**

Estudo	País	Nº doentes	Patologia	Índice
Ragnarson Tennvall e Apelqvist, 2000	Suécia	310	Diabetes	0,61 <sup>a</sup>
Parkin <i>et al.</i> , 2000	Reino Unido	96	Esclerose múltipla	0,87 <sup>b</sup> 0,71 <sup>c</sup>
de Wit <i>et al.</i> , 1998	Holanda	165	Insuficiência renal crónica	0,71 <sup>d</sup>
	Portugal	127	Psoríase	0,73 <sup>e</sup>

**Legenda**

a – Doentes com diabetes melitus com úlcera no pé curada e amputação de dedo

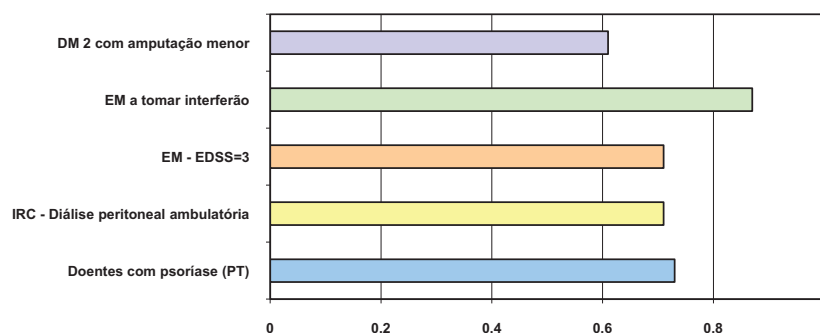
b – Doentes com esclerose múltipla a tomarem interferão beta

c – Doentes com esclerose múltipla e EDSS = 3

d – Doentes com insuficiência renal crónica a fazerem diálise peritoneal ambulatoria manual

e – Doentes com psoríase

**Figura 21 – EQ-5D: Comparação com outras patologias**



Constata-se, a partir dos resultados apresentados, que a avaliação que os doentes portugueses com psoríase fazem da sua qualidade de vida relacionada com a saúde é inferior à reportada por doentes com esclerose múltipla a tomarem interferão beta. Os doentes inquiridos reportavam uma qualidade de vida semelhante à de um doente com esclerose múltipla e um EDSS de 3 ou à de um doente com insuficiência renal crónica a fazer diálise peritoneal ambulatoria manual. Apenas os doentes com diabetes e amputação de um dedo do pé devido a úlcera reportam uma qualidade de vida inferior à dos doentes portugueses com psoríase (Figura 21).



## **6. Análise custo-utilidade: uma aplicação à prevenção do tromboembolismo venoso em ortopedia**

### **6.1. Introdução**

Apresentam-se os resultados de um estudo de avaliação económica de anti-coagulantes para prevenção primária de tromboembolismo venoso (TEV) após cirurgia de prótese total da anca (PTA) e prótese total do joelho (PTJ) em Portugal. Os doentes sujeitos a estas cirurgias apresentam um risco acrescido de sofrer de tromboembolismo venoso, o qual pode ter como resultado a morte do doente ou incapacidade significativa. É reconhecido que a prevenção primária desta patologia regista valores abaixo dos recomendados (Cohen *et al.*, 2008). Assim, com o surgimento de um anti-coagulante de administração oral, podem melhorar-se os níveis de prevenção, bem como a própria adesão à terapêutica, e obter ganhos em saúde.

O TEV representa um fardo significativo para os serviços de saúde. A trombopprofilaxia é um método reconhecido e aprovado para evitar episódios de TEV. A escolha da profilaxia é importante e parcialmente determinada pelo seu custo, para além dos factores clínicos habituais. De forma a apoiar os decisores numa escolha informada sobre a profilaxia mais adequada para um determinado doente ou indicação específica é importante que os custos associados à administração daquela sejam conhecidos paralelamente aos benefícios clínicos esperados.

Existe apenas um número limitado de estudos que avaliam os custos económicos associados à administração de trombopprofilaxia e o presente estudo é um passo importante na quantificação de tais custos. A informação recolhida foi utilizada como input do modelo económico desenhado para avaliar a relação custo-efectividade de regimes alternativos para a trombopprofilaxia do TEV.

A informação sobre o TEV em cirurgia ortopédica electiva em Portugal é escassa. De acordo com dados apresentados mais adiante, no nosso país, em 2007, foram realizadas aproximadamente 10.000 cirurgias electivas de substituição total da anca ou do joelho, sendo mais de 75% realizadas em indivíduos com mais de 60 anos de idade. O tempo médio de internamento foi de aproximadamente 10 dias.

Os objectivos do presente trabalho são avaliar até que ponto as doses recomendadas do dabigatrano para prevenção primária do tromboembolismo venoso após cirurgia da anca e do joelho são custo-efectivas no contexto da

prestação de cuidados de saúde em Portugal relativamente ao padrão de prevenção correntemente utilizado.

Na secção 2 apresenta-se a análise custo-utilidade da utilização do dabigatrano na prevenção do TEV. É nesta parte do trabalho que se descreve o modelo utilizado, os dados recolhidos e métodos de identificação, medição e valorização de recursos. São apresentados os resultados na secção 3. A secção 4 apresenta a análise de sensibilidade e respectivos resultados e na secção 5 discutem-se os resultados obtidos. Na secção 6 é feita a avaliação do impacto orçamental da adopção desta nova tecnologia. Finalmente, na secção 7 é discutida a incerteza inerente aos modelos de previsão e o valor da informação.

## **6.2. Descrição do modelo e pressupostos utilizados**

### **6.2.1. Introdução**

Recorreu-se a um modelo fármaco-económico desenvolvido pela RTI-Health Solutions para a Boehringer Ingelheim (BI) e programado em Microsoft Excel® (RTI, 2008). O modelo foi originalmente desenvolvido para ser aplicado ao contexto inglês mas através de dados portugueses e de informação recolhida prospectivamente em hospitais portugueses foi adaptado ao contexto nacional.

A perspectiva adoptada ao longo do estudo foi a perspectiva do Ministério da Saúde, uma vez que a grande parte dos custos relevantes associados à prevenção e ao tratamento do TEV ocorrem no âmbito dos serviços prestados pelo Ministério da Saúde.

O horizonte temporal da análise foi definido para contemplar a longevidade do coorte de doentes de modo a captar o impacto na morbilidade e mortalidade de ocorrências de TEV e limitações na qualidade de vida relacionada com a saúde bem como as relacionadas com reacções adversas medicamentosas. A análise assume que a idade mínima da cirurgia se situa nos 40 anos. O tempo de seguimento considerado no modelo é de 60 anos a partir do momento da cirurgia de modo a contemplar a longevidade dos doentes mais novos até aos 100 anos de idade [é esperado que menos de 0,1% da população portuguesa atinja os 100 anos de idade em 2008 (INE, 2008)]. A utilização deste horizonte temporal permite incluir diferenças esperadas nos custos e nos resultados entre os grupos em tratamento ao longo da vida.

É igualmente possível realizar análises para outros horizontes temporais:



- Fase aguda (até 10 semanas após a cirurgia), a qual reflecte o período de seguimento dos ensaios realizados mas exclui o impacto do TEV recorrente, do síndrome pós-trombótico e da morbilidade de longa duração das hemorragias intra cranianas;
- 1 ano; e,
- 5 anos.

A partir da base de dados nacional dos GDH para o ano de 2007 foi possível afirmar que cerca de 5% doentes submetidos a PTA e menos de 1% dos doentes submetidos a PTJ têm idades inferiores a 45 anos.

Recorrendo à base de dados nacional dos GDH foi possível caracterizar a situação portuguesa no que se refere às cirurgias de PTA e PTJ para o ano de 2007. Estas cirurgias são agrupadas nos GDH 818 – Substituição da anca, excepto por complicações (PTA) e GDH 209 – Procedimentos nas grandes articulações e reimplante de membro da extremidade inferior, excepto anca, excepto por complicação (PTJ). Refira-se que foram retirados da base de dados dos GDH todos os episódios de internamento que apresentavam os códigos de diagnóstico E880.x a E888.x (quedas) de acordo com a Classificação Internacional de Doenças – 9ª Revisão – Modificação Clínica (CID – 9 – MC).

Considerando doentes com idades iguais ou superiores a 18 anos, verifica-se que durante o ano em análise foram realizadas 4.938 PTA e 4.710 PTJ e os doentes tinham em média 66 e 69 anos, respectivamente (ver Quadro 56). Ainda a partir do mesmo quadro, observa-se que a percentagem de doentes do sexo masculino é de 50% nas PTA e de 27% nas PTJ.

**Quadro 56 – Dados Demográficos**

Parâmetro	Tipo de cirurgia	Valor	Fonte
<u>Idade média</u>	PTA	66	Base de dados nacional dos GDH, 2007
	PTJ	69	Base de dados nacional dos GDH, 2007
<u>Percentagem homens</u>	PTA	50%	Base de dados nacional dos GDH, 2007
	PTJ	27%	Base de dados nacional dos GDH, 2007
<u>Total cirurgias</u>	PTA	4 938	Base de dados nacional dos GDH, 2007
	PTJ	4 710	Base de dados nacional dos GDH, 2007

Nota: Cálculos a partir da base de dados nacional dos GDH, 2007

A demora média nacional foi de 10 dias para ambas as cirurgias (Quadro 57) e com valores muito semelhantes para ambos os sexos. Nos doentes internados para PTA ocorreram 9 óbitos (0,2%) e nos internados para PTJ apenas 2. A maior parte dos

doentes é operado no primeiro dia após o internamento, 66% nas PTA e 68% nas PTJ. Para qualquer um dos tipos de cirurgia, 96% dos doentes não passa nenhum dia na unidade de cuidados intensivos.

**Quadro 57 – Episódios de internamento por grupo etário, por GDH**

	818 - Anca			209 - Joelho		
	Episódios	DM	%	Episódios	DM	%
< 60	1 193	8,9	24,2%	585	9,2	12,4%
60 - 69	1 541	9,8	31,2%	1 795	9,8	38,1%
≥ 70	2 204	10,5	44,6%	2 330	10,4	49,5%
Total	4 938	9,9	100%	4 710	10,0	100%

Nota: Cálculos a partir da base de dados nacional dos GDH, 2007

### **6.2.2. Descrição do modelo de avaliação económica do dabigatrano para prevenção do TEV após PTA e PTJ**

De acordo com os dados recolhidos em Portugal, os comparadores incluídos no modelo foram os seguintes:

- Profilaxia farmacêutica: heparinas de baixo peso molecular (HBPM) – enoxaparina, tinzaparina e nadroparina;
- Profilaxia mecânica: meias elásticas de compressão gradual (MCG).

Embora a Boehringer Ingelheim GmbH tenha conduzido três ensaios de Fase III que compararam directamente o dabigatrano com enoxaparina administrada em três regimes diferentes, nesta análise apenas foram considerados os que tinham aplicação aos regimes profiláticos ministrados na Europa:

- Enoxaparina iniciada pré-operativamente em PTJ primária ( $8 \pm 2$  dias de profilaxia) (1160.25, RE-MODEL) (Eriksson *et al.*, 2007b); e
- Enoxaparina iniciada pré-operativamente em PTA primária (28 – 35 dias de profilaxia) (1160.48, RE-NOVATE) (Eriksson *et al.*, 2007a).

A comparação directa entre o dabigatrano e os regimes de enoxaparina referidos foi feita utilizando informação sobre trombose venosa profunda (TVP) detectada venograficamente (através de ensaios individuais ou de dados meta-analisados) para prever o número de eventos sintomáticos. As probabilidades que a TVP venográfica resulte em TVP sintomática ou embolia pulmonar (EP) foram então aplicadas e são independentes da intervenção profilática.

De acordo com a informação recolhida nos hospitais que participaram nesta investigação verificou-se que todos os doentes faziam profilaxia em Portugal.

O modelo utilizado permitiu efectuar comparações separadas para i) tromboprofilaxia iniciada pré- e pós-cirurgia; ii) profilaxia de duração padrão e duração prolongada (a profilaxia com duração superior a 15 dias define-se como prolongada e profilaxia de duração igual ou inferior a 15 dias define-se como padrão); iii) PTA e PTJ.

Até Dezembro de 2008 não existiam ensaios directos entre o dabigatrano e qualquer uma das outras intervenções profiláticas. A investigação desenvolvida sugere que a dalteparina e a tinzaparina não se distinguem relativamente à enoxaparina (White e Ginsberg, 2003; Lopez, 2001; Anderson *et al.*, 1998). Por conseguinte as comparações com a dalteparina e a tinzaparina são realizadas utilizando as mesmas probabilidades de acontecimento da enoxaparina através de uma simples substituição do medicamento e custos de administração. Desta forma o modelo assume uma eficácia e segurança equivalentes para todas as heparinas de baixo peso molecular consideradas. Foi permitida a utilização de meias de compressão em todos os grupos de tratamento nos ensaios de Fase III do dabigatrano à discrição dos médicos, como é prática corrente nos ensaios mais recentes de profilaxia farmacológica. Assim, a eficácia do dabigatrano e das outras profilaxias farmacológicas consideradas reflecte a combinação da profilaxia com as meias de compressão numa determinada proporção de doentes.

O modelo utilizado permitiu a análise das seguintes populações:

- Doentes submetidos a cirurgia programada de substituição total do joelho;
- Doentes submetidos a cirurgia programada de substituição total da anca.

Os doentes podem ser homens ou mulheres com idade igual ou superior a 18 anos. A idade e a distribuição por sexo da população incluída no modelo reflectia a dos doentes portugueses sujeitos aos mesmos procedimentos com base na informação disponível na base de dados nacional dos GDH para o ano de 2007 (ver Quadro 56). Assumiu-se que os procedimentos de substituição das articulações eram procedimentos primários e não de revisão de próteses anteriormente implantadas.

Os dois tipos de cirurgia foram modelados como dois grupos separados de forma a reflectir os diferentes riscos subjacentes de TEV nas duas populações, quaisquer diferenças na idade e na distribuição por sexo e diferenças na duração da tromboprofilaxia do TEV. A análise conjunta da PTA e PTJ é efectuada através da combinação dos resultados destas duas análises para uma proporção especificada

de doentes sujeitos a PTA e PTJ, sendo cada análise realizada separadamente e os resultados posteriormente combinados.

O modelo combinava uma árvore de decisão (Figura 22 e Figura 23) e um modelo de Markov (Figura 24). Os eventos no período pré-operatório foram modelados dentro da árvore de decisão (fase aguda – com a duração de 10 semanas, idêntica à duração máxima de seguimento dos doentes no ensaios do dabigatrano) e no modelo de Markov modelaram-se os eventos a longo prazo (fase crónica).

**Figura 22 – Estrutura da Árvore de Decisão**

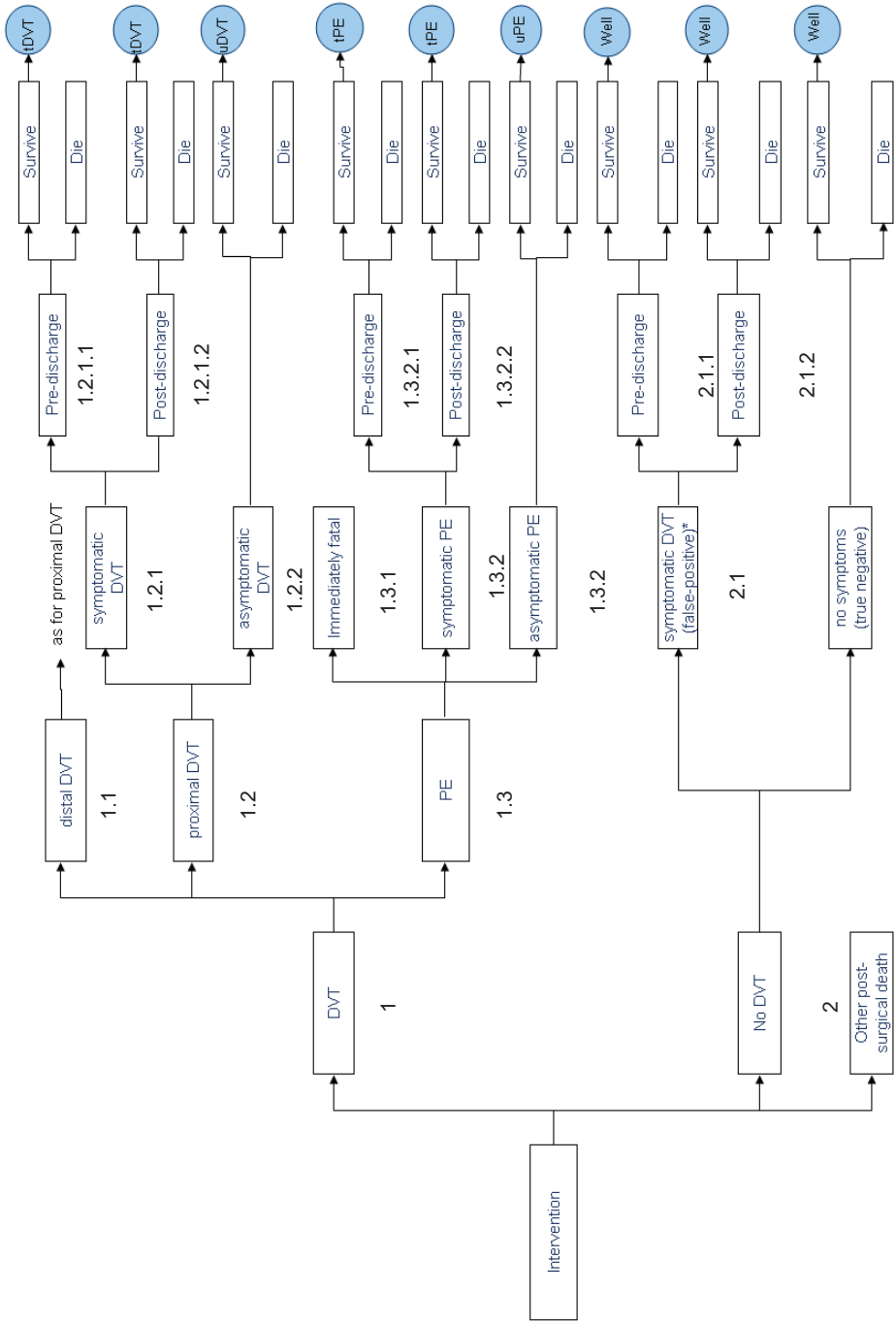
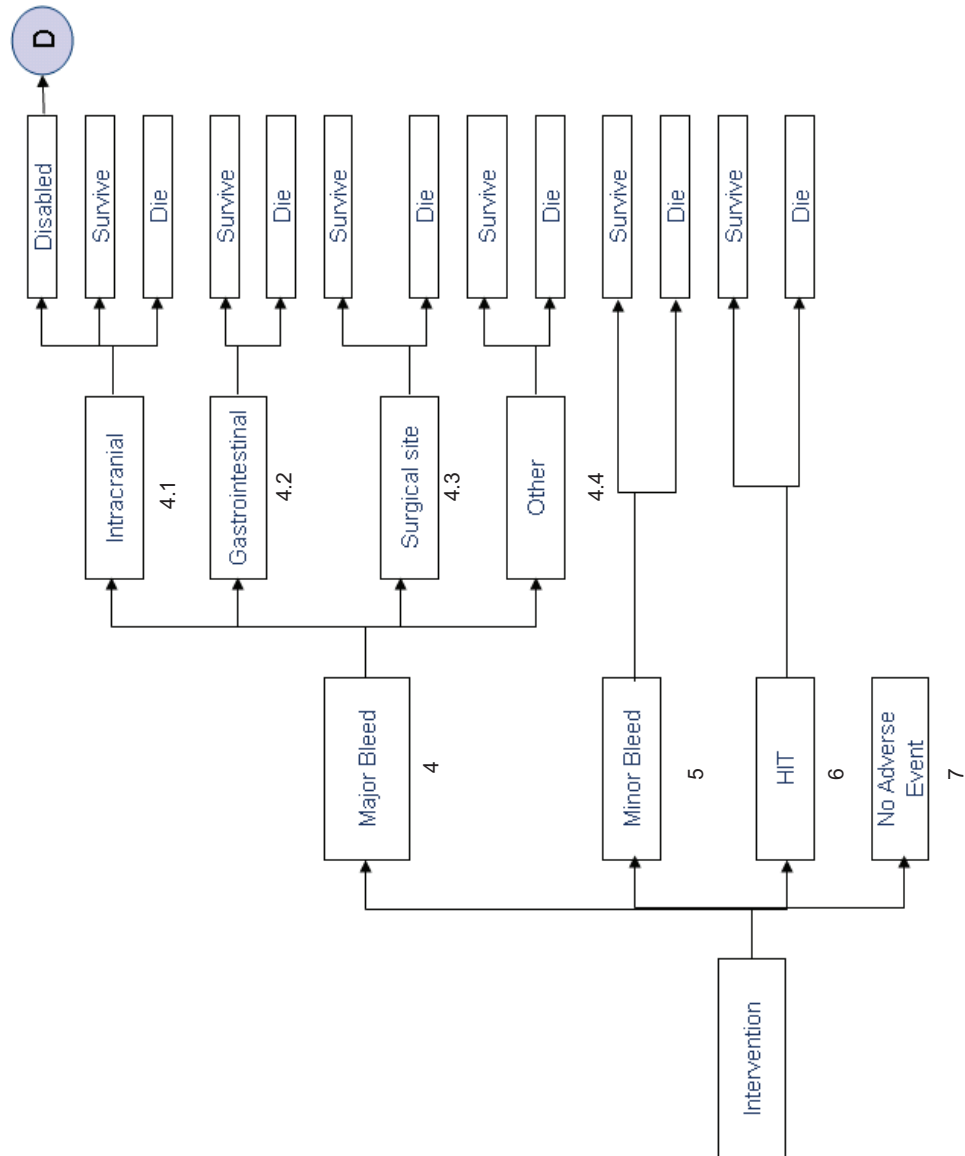


Figura 23 – Estrutura da Árvore de Decisão (continuação)



### Fase Aguda: Árvore de Decisão

A árvore de decisão modela o período da hospitalização para a cirurgia e o período após a alta (até 10 semanas após a cirurgia) durante o qual os doentes podem ser readmitidos no hospital devido à ocorrência de TEV ou eventos adversos. Todos os doentes estão em risco de eventos de TEV e morte pós-cirurgia (Figura 22) e também de reacções adversas medicamentosas relacionadas com a profilaxia (Figura 23), sendo considerada a totalidade do coorte para entrar em ambas as situações. A probabilidade em cada nó, ou folha terminal, foi estimada e multiplicada pelos respectivos custos e decrementos na qualidade de vida.

Como já foi dito, todos os doentes estão em risco de eventos de TEV. Os doentes que desenvolvem TVP podem ter TVP distal (1.1), TVP proximal (1.2) ou EP (1.3). O TVP pode tornar-se sintomático durante a hospitalização para cirurgia (antes da alta – 1.2.1.1) ou após a alta (1.2.1.2). Os doentes com TVP são sujeitos a exames de confirmação do diagnóstico, recebem tratamento e podem morrer, ou entram no modelo de Markov no “estado de TVP tratado”. Os doentes que desenvolvem sintomas após a alta podem ser readmitidos para tratamento ou tratados em casa. Os doentes com TVP assintomático não são alvo de exames de confirmação do diagnóstico nem recebem tratamento e entram no modelo de Markov no “estado de TVP não tratado”.

Os doentes com eventos de TEV assintomáticos (1.2.2) foram modelados separadamente uma vez que foi reconhecido que estavam em risco de TEV ou síndrome pós-trombótico (SPT), e que o risco diferia do apresentado por doentes com um evento de TEV tratado e da população geral.

Os doentes com EP podiam morrer subitamente antes do tratamento poder ser iniciado (1.3.1). Os doentes que sobreviviam e desenvolviam sintomas eram sujeitos a exames de confirmação do diagnóstico (1.3.2.1 e 1.3.2.2), recebiam tratamento e podiam morrer, ou entravam no modelo de Markov no estado “EP tratada”. Os doentes que não desenvolviam sintomas, não recebiam tratamento, e entravam no modelo de Markov no estado “EP não tratada”.

Os doentes sem TVP podiam apresentar sintomas (falsos positivos – 2.1) e serem sujeitos a exames de confirmação do diagnóstico. Foi assumido que estes eventos não seriam confirmados e que não seria feito qualquer tratamento. Os doentes entravam no modelo de Markov no estado “Bem”. Doentes sem TVP que não apresentassem sintomas (verdadeiros negativos – 2.2) também entravam no modelo de Markov no mesmo estado.

Aos eventos sintomáticos de TEV que ocorriam após a alta eram atribuídos custos diferentes dos verificados durante o internamento para cirurgia. Espera-se que os eventos que ocorrem antes da alta contribuam para um episódio de internamento prolongado e tratamentos em ambulatório adicionais, enquanto que os eventos que ocorrem depois da alta podem requerer readmissões de urgência ou podem ser tratados em casa.

Os doentes também podem morrer de outras complicações pós-cirúrgicas (por exemplo, sepsia) ou outras causas durante as primeiras seis semanas.

Todos os doentes estão também em risco de eventos hemorrágicos relacionados com a profilaxia (4 e 5) e trombocitopenia induzida pela heparina (TIH – 6). Os eventos hemorrágicos foram categorizados como *major* ou *minor*, sendo as hemorragias *major* ainda discriminadas entre intra cranianas (4.1), gastrointestinais (4.2), no local da cirurgia (4.3) e outras (4.4), tal como é apresentado na Figura 23. A maioria dos eventos hemorrágicos ocorre no local da cirurgia ou são gastrointestinais (GI) (Muntz *et al.*, 2004). As hemorragias intra cranianas, embora sejam raras, são consideradas separadamente, uma vez que resultam em incapacidade grave de longa duração, e o impacto dos custos dos cuidados de longa duração e da diminuição da qualidade de vida relacionada com a saúde é potencialmente significativo (como demonstrado na análise de Marchetti *et al.*, 1999).

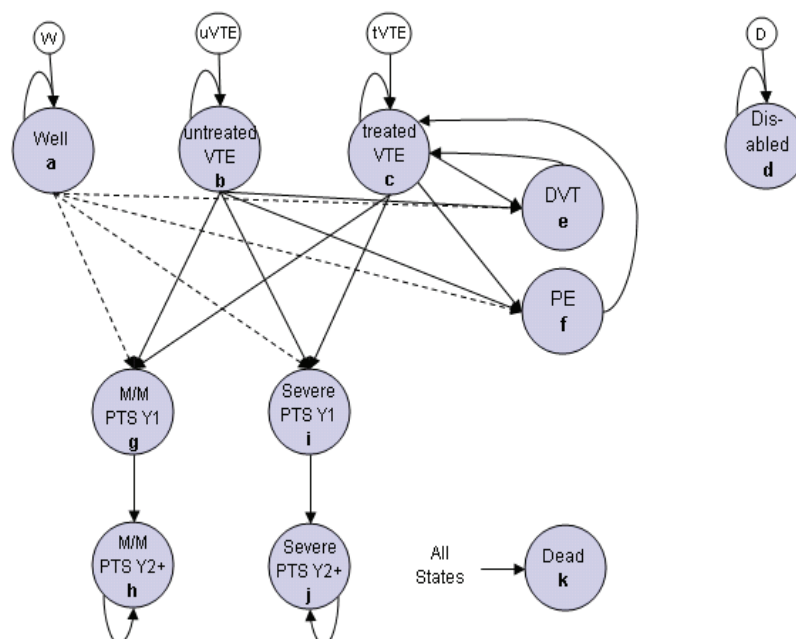
Aos doentes que têm eventos adversos foram atribuídos os custos do tratamento do evento, um decremento no QALY para a duração do evento, e podem sobreviver ou morrer como resultado do mesmo. Os doentes que têm uma hemorragia intra craniana também podem sobreviver com uma incapacidade de longa duração e entrar no modelo de Markov no estado “incapacitado”. Os custos dos cuidados e o impacto da incapacidade de longa duração na qualidade de vida relacionada com a saúde são estimados dentro do modelo de Markov.

#### Fase Crónica: O modelo de Markov

A estrutura do modelo de Markov (Figura 24) foi baseada na reportada por Botteman *et al.* (2002) e a duração do ciclo é um ano. A estrutura foi modificada pela introdução dos estados de TVP assintomático e incapacitado por hemorragia intra craniana.



**Figura 24 – Estrutura da Modelo de Markov**



**Notas:**

- O estado TEV assintomático não tratado (b) representa três estados de saúde: TVP proximal assintomático, TVP distal assintomático e EP assintomática.
- O estado TEV tratado (c) representa três estados de saúde para doentes sobreviventes após: TVP proximal sintomático, TVP distal sintomático e EP sintomática.
- O estado TVP (e) representam dois estados de saúde distintos para TVP proximal e TVP distal.
- Os doentes nos estados de SPT podem ter um TVP ou EP recorrente e regressar ao estado de SPT (ano 2).
- A duração do ciclo é de um ano.

Os doentes entram na componente de Markov do modelo 10 semanas após a cirurgia em um de quatro estados de saúde possíveis: a) bem; b) TEV não tratado (assintomático ou não tratado – TVP proximal, TVP distal ou EP – indicados como uDVT ou uPE na Figura 22); c) TEV tratado (sintomático – TVP proximal, TVP distal ou EP – indicados como tDVT ou tPE na Figura 22); d) incapacitado por hemorragia intra craniana (indicado como D na Figura 23). Todos os doentes nestes estados de saúde e em outros subsequentes estão em risco de morrer por qualquer causa (transição para o estado “morto” – k).

Assume-se que os doentes que estão no estado de saúde “bem” (a) estão em risco de TVP idiopático, EP ou SPT (mostrado nas setas a tracejado).

Doentes nos estados de TEV assintomático ou não tratado (b) podem desenvolver TEV recorrente (TVP [e] ou EP [f]). Estes eventos sintomáticos podem, ou não, ser confirmados. Para os doentes no estado de saúde TVP, os custos e os resultados são calculados através de uma “mini árvore de decisão” idêntica ao braço 3 da

árvore de decisão principal (TVP sintomático após a alta). Para os doentes no estado de saúde EP recorrente, os custos e os resultados são calculados de forma análoga utilizando do braço 4 (EP sintomática após a alta). Os doentes que sobrevivem regressam, no ciclo seguinte do modelo, ao estado TEV (c) tratado.

Os doentes no estado TEV tratado (c) podem ter um evento de TEV recorrente (TVP [e] ou EP [f]). Assume-se que estes eventos correspondem a TVP e EP sintomáticos que podem ser confirmados, ou não. Os custos e os resultados dos doentes em estados de saúde de TVP e EP recorrente são calculados da forma já descrita.

Os doentes nos estados TEV não tratado (b) ou TEV tratado (c) podem também desenvolver sinais e sintomas de SPT ligeiro a moderado (g, h), ou SPT grave (i, j). Estados de saúde distintos são utilizados para o primeiro ano e anos subsequentes com SPT de forma a contemplar as diferenças no diagnóstico e tratamento, e os custos associados no primeiro ano. Os doentes que entram nos estados de SPT apresentam um risco contínuo de evento recorrente de TEV (transições não apresentadas na figura), permanecendo nestes estados até à morte ou até ao fim da simulação. Para todos os doentes que entram no estado SPT grave pela primeira vez foi assumido que tinham uma úlcera da perna aberta grave (assumindo que uma úlcera tem que estar aberta antes de cicatrizar).

Embora o modelo assuma que as úlceras podem cicatrizar, os doentes que desenvolvem uma úlcera permanecerão no estado de saúde de SPT grave para o resto das suas vidas. Os doentes não podem transitar entre os estados de SPT ligeiro a moderado e SPT grave. No entanto, os pressupostos sobre custos e qualidade de vida relacionada com a saúde reflectem o que é esperado para doentes que se apresentem primeiro com sintomas ligeiros a moderados ou graves.

Os doentes que entram no modelo de Markov no estado de saúde “incapacitado”, resultante de hemorragia intra craniana, permanecem nesse estado de saúde até morrerem. Estes doentes não podem transitar para qualquer outro estado de saúde do modelo. É assumido que os custos e os impactos na qualidade de vida relacionada com a saúde associados a qualquer evento de TEV que ocorra posteriormente à sua entrada neste estado de saúde são negligenciáveis comparados com aqueles do estado de saúde “incapacitado”.

Embora muitas análises económicas tenham excluído o TVP distal, assumindo que é mais provável que seja assintomático e não tratado (e.g. Honorato *et al.*, 2004), o mesmo estava incluído no modelo utilizado.

É esperado que a qualidade de vida relacionada com a saúde dos doentes submetidos a PTA ou PTJ se modifique durante o período do modelo de níveis pré-cirurgia (onde será inferior à da população geral com a mesma idade devido à patologia da articulação) até ao período imediatamente após a cirurgia e durante a hospitalização (onde ainda será inferior por causa da operação) e período de recuperação (no final do qual se espera que regresse a níveis semelhantes aos da população geral). Como o modelo segue os doentes até ao final das suas vidas, espera-se que a sua qualidade de vida diminua ligeiramente, tal como é observado na população geral com o envelhecimento.

Como se espera que as modificações na qualidade de vida relacionada com a saúde por causa da cirurgia propriamente dita sejam as mesmas, independentemente do tipo de profilaxia recebida, esta pode ser excluída da análise. Assim, o modelo centra-se no impacto dos eventos de TEV, eventos hemorrágicos, hemorragia intra craniana e morte.

O impacto de eventos de TEV não fatais, eventos hemorrágicos e hemorragia intra craniana foi modelado pela aplicação de um decremento na utilidade para o período de tempo em que se espera que a qualidade de vida seja afectada. A todos os doentes que sobrevivem foi atribuído um ponderador de utilidade que decresce com o tempo de forma a contemplar o impacto do envelhecimento. Aos doentes que sobrevivem a uma hemorragia intra craniana mas ficam incapacitados foi atribuído um decremento na utilidade para o resto das suas vidas para reflectir as limitações na qualidade de vida associadas à incapacidade de longa duração.

O presente estudo permite apresentar os seguintes resultados para cada coorte de doentes modelado:

- Total dos custos médios por doente;
- Total dos anos de vida médios esperados por doente;
- Total dos QALY médios esperados por doente.

Estes resultados são a base dos rácios de custo-efectividade incremental (RCEI) utilizados para estimar o valor acrescentado que o dabigatrano poderá apresentar face ao comparador seleccionado. Os resultados em saúde são valorizados no modelo económico através de utilidades e reduções na mesma apropriadas a cada um dos eventos e estados de saúde. Assim, em cada simulação é obtido um único conjunto de resultados finais, os quais representam a média para o coorte em cada grupo de tratamento para utilização na análise probabilística.

### 6.2.3. Dados recolhidos em Portugal

Este estudo é definido como uma avaliação observacional (não intervencional) sobre a utilização e custos da administração de tromboprolaxia contra o TEV em doentes admitidos para cirurgia ortopédica electiva. O modelo foi alimentado com dados recolhidos prospectivamente em cinco hospitais do sistema nacional de saúde: Hospital da Prelada, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Hospital de Leiria, Hospital CUF Descobertas e Hospital do Outão. Algumas características destes hospitais podem ser encontradas no Quadro 58. Em três hospitais foram recolhidos dados de 10 doentes (Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Hospital de Leiria, Hospital CUF Descobertas), no Hospital do Outão de 14 doentes e no Hospital da Prelada de 18 doentes, num total de 62 doentes.

A selecção dos hospitais foi feita tendo em consideração o volume total de cirurgias de PTA e PTJ que realizam e de forma a existir diversidade nacional. A inclusão de um hospital privado (CUF Descobertas) é particularmente pertinente para as cirurgias consideradas.

Cada um dos hospitais que participa no estudo recebeu os formulários de recolha de dados (Anexo XII), com a respectiva informação para os doentes e formulários de consentimento informado. O tipo de dados a recolher pode ser observado no Quadro 59, bem como a identificação do formulário de recolha de dados que lhe corresponde.

Em todos os hospitais onde os médicos contactados aceitaram participar no estudo foi solicitada autorização para a realização do mesmo aos respectivos Conselho de Administração e Comissão de Ética.

**Quadro 58 – Características dos hospitais incluídos no estudo**

	Prelada	VN Gaia	Leiria	CUF Descobertas (1)	Outão	Fonte
<b>Lotação do Hospital (camas)</b>						
Médicas		172	213	145	0	Estatística do Movimento Assistencial 2005
Cirúrgicas		233	150	-	86	
UCI		8	8	10		
<b>Produção Hospitalar</b>						
Total Ortopedia	3.747	2.127	2.497	1.500	2.395	Base de dados dos GDH 2007
PTA	206	177	246	25	196	
PTJ	205	118	194	60	160	

(1) A informação apresentada para o Hospital CUF Descobertas foi comunicada pelo Prof. Dr. Jorge Mineiro, director do serviço de ortopedia do hospital.

Quadro 59 – Dados recolhidos

	<u>SELECÇÃO</u> <u>(T-1)</u>	<u>ADMISSÃO NO</u> <u>ESTUDO (T0)</u>	<u>INTERNAMENTO</u> <u>(T1)</u>	<u>ALTA</u> <u>(T2)</u>	<u>SEGUIMENTO</u> <u>(T3)</u>
<b>DADOS a recolher</b>					
Consentimento informado	X				
Inclusão/exclusão	X				
Dados demográficos		X			
História clínica		X			
Utilização de profilaxia			X	X	X
Utilização de recursos			X		X
Adesão à terapêutica					X
Episódios de TEV			X	X	X
<b>Formulários de DADOS</b>					
Seleção FRD (T-1)	X				
Admissão no Estudo FRD (T0)		X			
Internamento FRD (T1)			X		
Alta FRD (T2)				X	
Seguimento FRD (T3)					X

O estudo foi desenhado para ser multicêntrico e prospectivo. Os doentes seleccionados foram seguidos desde o momento da sua admissão (T0) até à conclusão do seu regime profilático. As consultas de seguimento após a conclusão da tromboprofilaxia primária foram conduzidas durante as consultas de rotina de seguimento. O período de recrutamento foi flexível de forma a assegurar a inclusão de um número adequado de doentes. O recrutamento dos doentes teve início durante o mês de Maio de 2008 e concluiu-se em Abril de 2009. O estudo repartiu-se entre quatro momentos:

- T0 – Baseline/Admissão no estudo
- T1 – Internamento (para o período da admissão cirúrgica / tromboprofilaxia)
- T2 – Alta (a completar quando os doentes têm alta do hospital)
- T3 – Seguimento (após a conclusão da profilaxia numa consulta de rotina de seguimento após a cirurgia)

Foram recebidos 62 formulários de recolha de dados completados e passíveis de serem utilizados, destes 27 correspondiam a doentes submetidos a PTA e 35 a doentes submetidos a PTJ (44% e 56%, respectivamente). Nesta amostra de doentes, 21 eram do sexo masculino (34%) e 41 do sexo feminino (66%). A idade média dos doentes era de 70 anos para os doentes submetidos a PTA e 64 anos para os doentes submetidos a PTJ. A grande maioria dos doentes encontrava-se reformada (73%) e apenas 20% estavam empregados, encontrando-se os restantes 7% noutras situações. No que respeita aos factores de risco para TEV, 6% dos indivíduos já tinham tido um TVP distal, 36% tinham varizes, 18% eram obesos, sendo os valores encontrados para os restantes factores riscos inexpressivos nos

doentes estudados. A enoxaparina foi o medicamento mais utilizado para fazer a profilaxia (60% dos doentes), seguida da tinzaparina (22%) e da nadroparina (18%). Cerca de 63% dos doentes utilizaram meias de compressão gradual para fazer a profilaxia do TEV. A duração média do internamento foi de 10 dias. No momento da alta, faltavam, em média, 13 dias para a conclusão da profilaxia. Dos doentes estudados, 50% foi capaz de se auto-injectar, em 24% a profilaxia foi administrada pelo cuidador e nos restantes a profilaxia teve que ser administrada por um profissional de saúde (médico ou enfermeira), na maioria dos casos em visitas domiciliárias. Em média, os doentes efectuaram 1,8 hemogramas por internamento para monitorização da profilaxia administrada.

A informação recolhida é um contributo para a adaptação do modelo ao contexto nacional, apesar das limitações associadas à dimensão e forma de construção da amostra.

Porém, considera-se que a informação obtida através do estudo prospectivo tem validade suficiente no que revela sobre a realidade portuguesa e fornece valores para a análise de sensibilidade a parâmetros chave do modelo, tais como o tipo de profilaxia utilizado, a duração da profilaxia, a capacidade de auto-administração da profilaxia, quem administra a profilaxia quando o doente é incapaz de o fazer e a monitorização da profilaxia com HBPM.

#### **6.2.4. Outras hipóteses do modelo**

- Os doentes incapazes ou que não queiram auto-injectar HBPM requerem a visita diária de uma enfermeira para assegurar a adesão à terapêutica. Neste caso, e na ausência de um cuidador que o possa fazer, não há outra forma de assegurar que os doentes que têm que fazer profilaxia após a alta recebem a medicação.
- Os doentes que são capazes e querem auto-injectar HBPM requerem treino sobre o método correcto de auto-administração. É provável que a grande maioria dos doentes tenha pouca ou nenhuma experiência na auto-administração de injecções sub-cutâneas. É razoável assumir que estes doentes vão necessitar de receber instruções de uma enfermeira antes da sua alta hospitalar de modo a assegurar uma administração segura e o cumprimento do tratamento.
- A duração do tempo de internamento não é afectada pela escolha da profilaxia farmacológica. Esta é uma hipótese simplificadora do modelo.

- Hemorragias *minor* clinicamente não relevantes não apresentam qualquer custo. Também considerada uma hipótese simplificadora do modelo dada a natureza deste tipo de eventos.
- O custo de uma hemorragia no local da cirurgia, que requeira re-operação, é idêntico ao custo médio entre o GDH 789 - Procedimentos articulares major e de reimplantação de membro inferior, excepto substituição da anca, por diagnóstico principal de complicação e o GDH 817 - Substituição da anca, por complicações ponderado pelo respectivo número de doentes na base de dados nacional dos GDH para o ano de 2007.

### 6.3. Identificação de recursos, medição e valorização

O modelo mede os seguintes recursos de forma desagregada:

- Procedimento cirúrgico
- Profilaxia:
  - Duração da terapêutica
  - Administração da terapêutica
    - Administração por enfermeira (enfermaria ou visita domiciliária)
    - Treino para auto-administração
- Tratamento de eventos de TEV:
  - TVP proximal inicial detectado pré- ou pós-alta
  - TVP distal inicial detectado pré- ou pós-alta
  - EP inicial detectada pré- ou pós-alta
  - TEV recorrente (TVP proximal, TVP distal ou EP)
  - SPT
- Tratamento para reacções adversas medicamentosas relacionadas com a profilaxia:
  - Hemorragias *major*
    - Hemorragia gastro-intestinal
    - Hemorragia no local da cirurgia (requerendo re-operação)

- Outras hemorragias *major*
- Hemorragias *minor*
- TIH
- Cuidados continuados para hemorragia intra-craniana

### **6.3.1. Identificação de recursos**

#### **6.3.1.1. Procedimento cirúrgico**

A administração do dabigatrano pode reduzir o tempo de internamento total. Por um lado, os doentes podem deixar de ser admitidos previamente à cirurgia uma vez que a primeira dose do medicamento é administrada pós-cirurgia. Por outro lado, os doentes podem ter alta mais cedo do que aqueles que estão a receber injeções de HPBM porque a apresentação oral é mais conveniente.

O tempo de internamento utilizado é o dos ensaios de Fase III. Contudo, o desenho dos ensaios (*double blind* e *double dummy*) não permite esperar qualquer diferença nos tempos de internamento entre os grupos uma vez que todos os doentes receberam injeções subcutâneas de enoxaparina ou placebo. Assim, o caso base assume a mesma demora média para todos os tipos de intervenções profiláticas (excepto quando o tempo de internamento é prolongado por causa de um evento de TEV ou adverso).

#### **6.3.1.2. Profilaxia**

A duração da terapia varia consoante o tipo de cirurgia a que o doente é submetido (PTA ou PTJ). Como o estudo de avaliação económico se baseia nos resultados de efectividade e segurança dos ensaios de Fase III, as durações consideradas para a terapia são baseadas no número de administrações que se verificaram nos ensaios (Quadro 60).



**Quadro 60 – Número de administrações do medicamento no RE-NOVATE e RE-MODEL**

Medicamento e ensaio	Número de administrações			Tamanho da amostra
	Média	Mediana	Desvio Padrão	n
Dabigatran 220mg				
RE-NOVATE	33	33	5,2	880
RE-MODEL	7,7	8	1,3	503
Dabigatran 150mg				
RE-NOVATE	33,1	33	5,1	874
RE-MODEL	7,8	8	1,3	526
Enoxaparina				
RE-NOVATE	33,2	33	5,1	897
RE-MODEL	7,6	8	1,4	512

Fonte: Boehringer Ingelheim.

O número de administrações aplicado a cada doente modelado é obtido a partir de uma distribuição normal definida pela média e pelo desvio padrão.

A dose de 220mg de dabigatran corresponde à dose padrão recomendada e a dose de 150mg é reservada para doentes em populações especiais. Assim, a dose de 220mg foi considerada no caso base e a dose de 150mg foi considerada numa análise de sub-grupo.

O tempo de administração da profilaxia foi alvo de análise de sensibilidade tendo por base os dados recolhidos nos hospitais portugueses. Estes dados indicaram que os tempos de administração da profilaxia rondam os 25 dias, com tempos superiores na PTJ (27 dias) relativamente à PTA (22 dias).

Não são necessárias quaisquer outras terapêuticas farmacológicas simultaneamente ao tratamento com dabigatran. Os métodos mecânicos de trombopprofilaxia como as meias elásticas de compressão gradual, a compressão pneumática intermitente do pé ou outros meios podem ser utilizados em simultâneo com a administração do dabigatran. A partir dos dados recolhidos em Portugal assumiu-se que nos hospitais portugueses apenas eram aplicadas meias de compressão gradual.

#### **6.3.1.3. Administração da terapêutica**

A utilização de recursos associada à administração das HBPM podia incluir os seguintes itens:

- O custo do tempo de enfermagem para administração de injecções subcutâneas a doentes internados;
- Para doentes capazes de auto-administrarem a profilaxia:
  - Treino do doente/cuidador na auto-administração;

- Uma visita de enfermeira para verificar a adesão à terapêutica.
- Visitas domiciliárias por enfermeira para administração da profilaxia aos doentes que não são capazes de se auto-injectar ou que não têm cuidadores que o possam fazer.

O custo de administração do dabigatrano é assumido como zero, uma vez que o medicamento é de administração oral.

Existe alguma incerteza relativamente aos recursos utilizados com a administração de HBPM durante o internamento e após a alta. Todos os doentes que pudessem vir a auto-administrar o medicamento em casa necessitavam de receber treino adequado por parte de uma enfermeira antes de terem alta. Atendendo à idade relativamente elevada destes doentes, também foi considerado razoável assumir-se que uma percentagem significativa terá dificuldades em auto-administrar a medicação.

A utilização de recursos associados à administração de injeções subcutâneas após a alta é um parâmetro chave dos custos para diferenciar entre o dabigatrano e as HBPM. Se um doente é incapaz, ou não quer auto-administrar a medicação, ou não tem um cuidador que o possa fazer, e se lhe tiver sido prescrito um regime de HBPM que vá para além do momento da alta, então necessita de uma visita domiciliária por parte de uma enfermeira para completar a terapêutica.

Pode afirmar-se que a adesão à terapêutica com HBPM, como com qualquer terapêutica injectável, será inferior à de uma terapêutica oral. Contudo, o modelo económico utiliza dados de eficácia e segurança dos ensaios clínicos, onde se assume que existe 100% de adesão para todas as terapêuticas. Assim realiza-se uma análise de sensibilidade que compara o regime alargado de dabigatrano (28-35 dias) com um regime padrão de HBPM (cerca de 8 dias) em doentes submetidos a PTA.

Como o caso base assume que os doentes submetidos a PTA recebem um regime alargado de HBPM, a estimação da percentagem de doentes capazes de auto-administrarem a profilaxia é fundamental para a análise. Existem duas estimativas relevantes que foram incorporadas no modelo. Watts *et al.* (2006) indicam que 87% dos doentes que receberam profilaxia em ambulatório com fondaparinux foram capazes de se auto-injectar. Esta estimativa é considerada como limite máximo dos doentes capazes de se auto-injectarem para HBPM, uma vez que a facilidade do sistema de administração para o fondaparinux é superior à que se encontra nos sistemas das HBPM.

A outra estimativa relevante é a de Koopman *et al.* (1996), em que 15% dos doentes a receberem HBPM em casa necessitaram de ajuda para a administração, sendo os restantes 85% capazes de se auto-injectarem.

A partir dos dados recolhidos pode afirmar-se que 45% dos doentes foram capazes de se auto-injectar e em 25% a profilaxia foi administrada pelo cuidador. Estes valores foram utilizados na análise de sensibilidade, quer para os doentes submetidos a PTA quer para os submetidos a PTJ, uma vez que se verificou que em ambas as situações uma parte significativa da profilaxia é feita após a alta.

A administração de HBPM está ligeiramente favorecida pois não foram considerados no caso base os custos associados nem à eliminação de agulhas nem aos acidentes relacionados com as mesmas.

O caso base não incluiu a realização de análises para contagem de plaquetas para monitorização da terapêutica com HBPM. Contudo, a partir da informação recolhida foram incluídos valores para o número de análises realizado para monitorização da terapêutica na análise de sensibilidade.

#### **6.3.1.4. Eventos de TEV**

A utilização de recursos para eventos de TEV e para eventos adversos foi baseada na literatura. Em relação a estes eventos não existem fontes de informação que permitam a inclusão de dados para a realidade portuguesa.

##### *TVP detectado antes da alta*

Diagnóstico: todas as análises económicas identificadas assumem que é realizado um estudo por *doppler*. Assume-se que para todos os eventos sintomáticos de TVP é realizado um estudo por *doppler*.

Tratamento de casos confirmados: o aumento do tempo de internamento para os doentes com um episódio de TVP confirmado durante a hospitalização foi estimado para o Reino Unido com base nas estatísticas hospitalares dos episódios de internamento. Contudo, para Portugal não foi possível confirmar esta situação nem a partir da base de dados dos GDH nem a partir dos dados recolhidos especificamente para este estudo.

Assim, assume-se que os doentes são alvo de um estudo por *doppler* mas que a ocorrência de um TVP não tem qualquer impacto no tempo total de internamento destes doentes. Além do mais, atendendo à forma como os episódios de internamento são financiados, o prolongamento do tempo de internamento apenas

terá impacto sobre os custos se os internamentos forem superiores a 43 dias (ver Portaria nº 110-A/2007).

#### TVP detectado após a alta

Diagnóstico: para os doentes que apresentem sintomas de TVP após a alta assume-se que recorrem a uma consulta em ambulatório (consulta de ortopedia) e fazem um estudo por *doppler*.

Tratamento: os doentes com um evento confirmado podem ser tratados em casa ou readmitidos no hospital para tratamento. A percentagem de doentes readmitidos para tratamento foi retirada de um estudo inglês (Davies *et al.*, 2000). A utilização de recursos correspondente a tratamento prolongado após a alta foi retirada da meta-análise do NCC-AC (2007). A utilização de recursos para tratamento do TVP para os doentes que são tratados em casa foi retirada da meta-análise do NCC-AC e de Davies *et al.* (2000).

### **6.3.2. Valorização de recursos**

#### **6.3.2.1. Procedimento cirúrgico**

Os custos médios da cirurgia electiva para PTA e PTJ e as demoras médias apresentadas no Quadro 61 foram retirados da Portaria nº 110-A/2007 e da base de dados nacional dos GDH (2007).

**Quadro 61 – Custo por episódios e demora média para PTA e PTJ**

Tipo de cirurgia	Custo médio <sup>1</sup> (€)	Demora média <sup>2</sup> (2007)	Descrição	Episódios de internamento <sup>2</sup>
PTA	7.428	9,9	GDH 818 - Substituição da anca, excepto por complicações	4.938
PTJ	7.375	10,0	GDH 209 - Procedimentos nas grandes articulações e reimplante de membro da extremidade inferior, excepto anca, excepto por complicação	4.710

Fonte: <sup>1</sup> Portaria nº 110-A/2007

<sup>2</sup> Base de dados nacional dos GDH, dados de 2007.

#### **6.3.2.2. Profilaxia**

Os dados de eficácia e segurança dos ensaios clínicos baseiam-se apenas na enoxaparina. Porém, em Portugal, são utilizados vários tipos de HBPM. Uma vez que já foi afirmado que para efeitos desta análise as diferentes HBPM são assumidas como bioequivalentes, apenas os custos unitários são diferentes dos obtidos nos ensaios, mantendo-se os custos de administração da terapêutica. Informação sobre as HBPM utilizadas em Portugal foi obtida a partir dos dados recolhidos nos hospitais portugueses para cada um dos tipos de cirurgia. Os custos

unitários para o dabigatrano e para as HBPM utilizadas em Portugal encontra-se no Quadro 62.

**Quadro 62 – Custos unitários da terapêutica**

Medicamento	Apresentação	Dose	Embalagem	Preço da embalagem	Dose diária	Custo por dose
Dabigatrano (Pradaxa)	Cápsula	110mg	10	€ 24,67	220mg	€ 4,93
Dabigatrano (Pradaxa)	Cápsula	110mg	60	€ 148,03	220mg	€ 4,93
Enoxaparina (Lovenox)	Seringa	40mg	6	€ 22,69	40mg	€ 3,78
Tinzaparina (Innohep)	Seringa	4500U	6	€ 26,20	4500U	€ 4,37
Nadroparina (Fraxiparina)	Seringa	5700U	5	€ 24,86	5700U	€ 4,97

Fonte: Os custos dos comparadores foram retirados do prontuário terapêutico disponível no site do INFARMED e da base de dados do Infomed. Os custos do dabigatrano foram baseados no preço proposto para o SNS pela BI.

Na ausência de dados rigorosos para Portugal sobre a quota de mercado de cada uma das HBPM assumiu-se uma hipótese conservadora em que todos os doentes são tratados com enoxaparina, a qual é a profilaxia que apresenta o preço mais baixo. Assim, o preço a utilizar para o comparador no caso base será de €3,78.

Fazendo uma média ponderada das preparações utilizadas no mercado português com base na informação recolhida obtém-se um custo por dose de €4,2 para a PTA e um custo por dose de €4,0 no caso da PTJ. Estes valores foram utilizados na análise de sensibilidade.

O modelo económico assume que, em Portugal, as percentagens de utilização das heparinas para cada um dos tipos de cirurgia são idênticas às obtidas nos dados de utilização recolhidos nos hospitais.

#### PTA:

- Enoxaparina – 37%
- Tinzaparina – 26%
- Nadroparina – 37%

#### PTJ:

- Enoxaparina – 77%
- Tinzaparina – 11%
- Nadroparina – 11%

Na análise de sensibilidade também são apresentados os resultados com os valores médios ponderados de cada um dos tipos de cirurgias.

### 6.3.2.3. Administração da terapêutica

A valorização dos recursos associados com a administração de HBPM é apresentada no Quadro 63.

**Quadro 63 – Recursos associados com a administração de HBPM**

Recurso	Unidades	Custo unitário	Custo total
Doentes incapazes de auto-injecção (13% dos doentes de PTA)			
Visita domiciliária por enfermeira para administração após a alta <sup>1</sup>	1	€ 40,60	€ 40,60
Administração em internamento (todos os doentes)			
Tempo de enfermagem por administração por doente (min) <sup>2</sup>	2,14	€ 0,19	€ 0,41
Doentes capazes de auto-injecção (69% dos doentes de PTA)			
Tempo de enfermagem para formação (durante o episódio de internamento, min) <sup>3</sup>	30	€ 0,19	€ 5,70

<sup>1</sup> Os custos unitários de uma visita domiciliária por enfermeira foram retirados da Portaria nº 110-A/2007.

<sup>2</sup> O tempo por administração foi retirado de Offord *et al.* (2004). O custo unitário foi calculado a partir do valor hora do vencimento base divulgado na Tabela de Remunerações de Enfermagem para o ano de 2008 para um enfermeiro especialista no índice 2 da carreira (índice 195).

<sup>3</sup> O tempo para formação dos doentes foi obtido a partir da meta-análise do NCC-AC (2007). O custo unitário foi calculado a partir do valor hora do vencimento base divulgado na Tabela de Remunerações de Enfermagem para o ano de 2008 para um enfermeiro especialista no índice 2 da carreira (índice 195).

### 6.3.2.4. Eventos de TEV

#### TVP detectado antes da alta

O Quadro 64 apresenta os custos utilizados para os eventos de TVP proximais e distais detectados antes da alta.

**Quadro 64 – Custo do TVP detectado antes da alta**

	TVP proximal		TVP distal		Custo unitário
	% doentes	Unidades	% doentes	Unidades	
<u>Diagnóstico</u>					
Estudo <i>Doppler</i> <sup>1</sup>	100%	1	100%	1	€ 32,50
<u>Tratamento de eventos confirmados</u>					
HBPM (injecções) <sup>2</sup>	100%	7	100%	7	€ 3,78
Tempo de enfermagem (min) <sup>3</sup>	90%	30	90%	30	€ 0,19
Hemograma <sup>1</sup>	100%	2	100%	2	€ 6,10
MCG (par) <sup>4</sup>	100%	6	100%	6	€ 77,50
Varfarina (semanas) <sup>5</sup>	31%	26	69%	12	€ 0,91
Consultas para monitorização da varfarina <sup>1</sup>	100%	7	100%	5	€ 30,00
Ambulância para transporte para monitorização da varfarina <sup>6</sup>	5%	7	5%	5	€ 76,00
Custo total por caso confirmado	€ 753		€ 685		

<sup>1</sup> Os custos unitários foram retirados da Portaria nº 110-A/2007.

<sup>2</sup> Corresponde ao custo da enoxaparina, tal como foi anteriormente descrito.

<sup>3</sup> O custo unitário foi calculado a partir do valor hora do vencimento base divulgado na Tabela de Remunerações de Enfermagem para o ano de 2008 para um enfermeiro especialista no índice 2 da carreira (índice 195).

<sup>4</sup> Custo obtido em [www.ortoviver.pt](http://www.ortoviver.pt) (Dezembro de 2008) para um par de meias elásticas de compressão gradual, com compressão no tornozelo entre 18-24mmHg, até à coxa.

<sup>5</sup> Baseado no custo por semana: 7 dias x € 0,13 por dia. O custo do medicamento foi obtido no Prontuário Terapêutico disponível no site do INFARMED.

<sup>6</sup> O tratamento com varfarina requer a monitorização dos níveis de coagulação do doente. Assume-se que o doente se desloca de ambulância para este efeito. O custo da ambulância corresponde a uma viagem de e para o hospital, em período diurno e foi obtido na Loures Macas (Dezembro 2008).

### *TVP detectado após a alta*

O Quadro 65 apresenta os custos utilizados para os eventos de TVP proximais e distais detectados após a alta.

**Quadro 65 – Custo do TVP detectado após a alta**

	TVP proximal		TVP distal		Custo unitário
	% doentes	Unidades	% doentes	Unidades	
<u>Diagnóstico</u>					
Consulta de ortopedia <sup>1</sup>	100%	1	100%	1	€ 56,03
Estudo <i>Doppler</i> <sup>2</sup>	100%	1	100%	1	€ 32,50
Total de custos por caso suspeitado	€ 88,53		€ 88,53		
<u>Tratamento de eventos confirmados</u>					
% de doentes readmitidos	62%		62%		
<u>Doentes admitidos</u>					
Internamento hospitalar para o tratamento do TVP <sup>2</sup>	100%	1	100%	1	€ 1.685,81
Varfarina (semanas) <sup>3</sup>	31%	26	69%	12	€ 0,91
Consultas para monitorização da varfarina <sup>1</sup>	100%	7	100%	5	€ 30,00
Ambulância para transporte para monitorização da varfarina <sup>4</sup>	5%	7	5%	5	€ 76,00
<u>Doentes tratados em casa</u>					
HBPM (injecções) <sup>5</sup>	100%	7	100%	7	€ 3,78
Tempo de enfermagem (min) <sup>3</sup>	90%	30	90%	30	€ 0,19
Hemograma <sup>2</sup>	100%	2	100%	2	€ 6,10
MCG (par) <sup>6</sup>	100%	6	100%	6	€ 77,50
Varfarina (semanas) <sup>3</sup>	31%	26	69%	12	€ 0,91
Visitas domiciliárias por enfermeira <sup>2</sup>	100%	8	90%	8	€ 40,60
Consultas para monitorização da varfarina <sup>1</sup>	100%	7	100%	5	€ 30,00
Ambulância para transporte para monitorização da varfarina <sup>4</sup>	5%	7	5%	5	€ 76,00
Custo total por caso confirmado	€ 1.447		€ 1.379		

<sup>1</sup> Contabilidade Analítica dos Hospitais dos SNS, 2006 e inflacionado para 2008 de acordo com o IPC sem habitação.

<sup>2</sup> Os custos unitários foram retirados da Portaria nº 110-A/2007.

<sup>3</sup> Baseado no custo por semana: 7 dias x € 0,13 por dia. O custo do medicamento foi obtido no Prontuário Terapêutico disponível no site do INFARMED.

<sup>4</sup> O tratamento com varfarina requer a monitorização dos níveis de coagulação do doente. Assume-se que o doente se desloca de ambulância para este efeito. O custo da ambulância corresponde a uma viagem de e para o hospital, em período diurno e foi obtido na Loures Macas (Dezembro 2008).

<sup>5</sup> Corresponde ao custo da enoxaparina, tal como foi anteriormente descrito.

<sup>6</sup> Custo obtido em [www.ortoviver.pt](http://www.ortoviver.pt) (Dezembro de 2008) para um par de meias elásticas de compressão gradual, com compressão no tornozelo entre 18-24mmHg, até à coxa.

### Embolia pulmonar detectada antes da alta

O Quadro 66 apresenta os custos utilizados para os eventos de EP detectados antes da alta.



**Quadro 66 – Custo por EP detectada antes da alta**

	% doentes	Unidades	Custo unitário
<b>Diagnóstico</b>			
Angio TC do tórax <sup>1</sup>	100%	1	€ 171,40
Rx ao tórax <sup>1</sup>	100%	1	€ 9,80
Electrocardiograma <sup>1</sup>	100%	1	€ 7,30
Total de custos por caso suspeitado		€ 188,50	
<b>Tratamento de eventos confirmados</b>			
HBPM (injecções) <sup>2</sup>	100%	7	€ 3,78
Tempo de enfermagem (min) <sup>3</sup>	90%	30	€ 0,19
Hemograma <sup>1</sup>	100%	2	€ 6,10
MCG (par) <sup>4</sup>	100%	6	€ 77,50
Varfarina (semanas) <sup>5</sup>	69%	12	€ 0,91
Visitas domiciliárias por enfermeira <sup>1</sup>	90%	8	€ 40,60
Consultas para monitorização da varfarina <sup>1</sup>	100%	7	€ 30,00
Ambulância para transporte para monitorização da varfarina <sup>6</sup>	5%	5	€ 76,00
Custo total por caso confirmado		€ 764	

<sup>1</sup> Os custos unitários foram retirados da Portaria nº 110-A/2007.

<sup>2</sup> Corresponde ao custo da enoxaparina, tal como foi anteriormente descrito.

<sup>3</sup> O custo unitário foi calculado a partir do valor hora do vencimento base divulgado na Tabela de Remunerações de Enfermagem para o ano de 2008 para um enfermeiro especialista no índice 2 da carreira (índice 195).

<sup>4</sup> Custo obtido em [www.ortoviver.pt](http://www.ortoviver.pt) (Dezembro de 2008) para um par de meias elásticas de compressão gradual, com compressão no tornozelo entre 18-24mmHg, até à coxa.

<sup>5</sup> Baseado no custo por semana: 7 dias x € 0,13 por dia. O custo do medicamento foi obtido no Prontuário Terapêutico disponível no site do INFARMED.

<sup>6</sup> O tratamento com varfarina requer a monitorização dos níveis de coagulação do doente. Assume-se que o doente se desloca de ambulância para este efeito. O custo da ambulância corresponde a uma viagem de e para o hospital, em período diurno e foi obtido na Loures Macas (Dezembro 2008).

### Embolia pulmonar detectada após a alta

O Quadro 67 apresenta os custos utilizados para os eventos de EP detectados após a alta.

**Quadro 67 – Custo por EP detectada após da alta**

	% doentes	Unidades	Custo unitário
<b>Diagnóstico</b>			
Urgência hospitalar <sup>1</sup>	100%	1	€ 138,57
Angio TC do tórax <sup>2</sup>	100%	1	€ 171,40
Rx ao tórax <sup>2</sup>	100%	1	€ 9,80
Electrocardiograma <sup>2</sup>	100%	1	€ 7,30
Total de custos por caso suspeitado		€ 327,07	
<b>Tratamento de eventos confirmados</b>			
Internamento para tratamento de EP <sup>2</sup>	100%	1	€ 2.316,61
Varfarina (semanas) <sup>3</sup>	69%	26	€ 0,91
Consultas para monitorização da varfarina <sup>2</sup>	100%	7	€ 30,00
Ambulância para transporte para monitorização da varfarina <sup>4</sup>	5%	7	€ 76,00
Custo total por caso confirmado		€ 2.577	

<sup>1</sup> Contabilidade Analítica dos Hospitais dos SNS, 2006 e inflacionado para 2008 de acordo com o IPC sem habitação.

<sup>2</sup> Os custos unitários foram retirados da Portaria nº 110-A/2007.

<sup>3</sup> Baseado no custo por semana: 7 dias x € 0,13 por dia. O custo do medicamento foi obtido no Prontuário Terapêutico disponível no site do INFARMED.

<sup>4</sup> O tratamento com varfarina requer a monitorização dos níveis de coagulação do doente. Assume-se que o doente se desloca de ambulância para este efeito. O custo da ambulância corresponde a uma viagem de e para o hospital, em período diurno e foi obtido na Loures Macas (Dezembro 2008).

### Síndrome pós-trombótico

O custo associado ao diagnóstico e tratamento do SPT foi retirado de uma análise sobre a carga da doença das complicações a longo prazo do TVP após a cirurgia de PTA nos Estados Unidos (Caprini *et al.*, 2003). Os custos em dólares foram convertidos para euros com uma taxa de câmbio de 0,692 (19 de Dezembro de 2008) e inflacionados para preços actuais através do IPC sem habitação (Quadro 68).

**Quadro 68 – Custo por PTS**

Severidade	Ano 1	Ano 2+
Ligeira a moderada	€ 679	€ 276
Grave	€ 3.087	€ 755

Fonte: Adaptado de Caprini *et al.*, 2003, tendo os custos sido inflacionados para preços de 2008.

### Eventos adversos

#### Hemorragia intra-craniana

Os custos para os cuidados agudos associados a hemorragia intra-craniana são os do GDH 810 – Hemorragia intra-craniana (€2.421). São ainda considerados os custos dos cuidados prestados no âmbito da rede nacional de cuidados continuados para os doentes institucionalizados. A estes custos ainda acrescem, de acordo com a severidade do evento, os custos dos cuidados de saúde prestados no domicílio do doente (Quadro 69).

**Quadro 69 – Custos dos cuidados de longa duração a doentes com hemorragia intra-craniana**

Custos anuais dos cuidados			
Doentes em cuidados continuados (A) <sup>1</sup>		€ 36.500	
Cuidados de saúde prestados no domicílio (B) <sup>2</sup>		€ 1.626	
<b>Custos anuais por nível de severidade</b>	<b>Ligeira</b>	<b>Moderada</b>	<b>Grave</b>
% de doentes em cuidados continuados (C) <sup>2</sup>	0%	1%	17%
% de doentes tratados em casa (D)	100%	99%	83%
Custos directos por doente (A x C) + (B x D) = (E)	€ 1.626	€ 1.905	€ 7.624
% de doentes por tipo de incapacidade (F)	0%	49%	16%
<b>Custo anual médio dos cuidados de longa duração: <math>\sum [(E) \times (F)]</math></b>		<b>€ 2.140</b>	

Os custos dos cuidados prestados no domicílio foram inflacionados para 2008.

<sup>1</sup> Portaria nº 1087-A/2007 e Portaria nº 189/2008

<sup>2</sup> Youman *et al.*, 2003.

### Outros eventos adversos

As estimativas para os custos com hemorragias foram obtidas a partir dos custos dos GDH (Portaria nº 110-A/2007) (Quadro 70):

- Hemorragia gastrointestinal: GDH 175 – Hemorragia gastrointestinal, sem CC.

- Hemorragia no local da cirurgia requerendo re-operação: custo médio ponderado pelo número de doentes dos GDH 789 – Procedimentos articulares major e de reimplantação de membro inferior, excepto substituição da anca, por diagnóstico principal de complicação e GDH 817 – Substituição da anca, por complicações.
- Outras hemorragias *major*: foram consideradas como tendo custos semelhantes aos da hemorragia no local da cirurgia.

**Quadro 70 – Custos com outros eventos adversos**

Evento adverso	Hipóteses	Custo unitário
Hemorragia gastrointestinal	GDH 175	€ 1.657,7
Hemorragia no local da cirurgia (requerendo re-operação)	Custo médio ponderado pelo número de doentes dos GDH 789 e GDH 817	€ 12.761,0
Outras hemorragias <i>major</i>	Como hemorragia no local da cirurgia	€ 12.761,0
Hemorragias <i>minor</i>	Duas consultas de ambulatório	€ 56,03
TIH	Uma consulta de ambulatório	€ 56,03

### 6.3.3. Taxa de actualização

De acordo com as orientações portuguesas para a realização de estudos de avaliação económica adoptou-se uma taxa de actualização de 5% quer para os custos quer para os benefícios. Outras taxas de actualização foram experimentadas na análise de sensibilidade.

### 6.3.4. Análise de sensibilidade

Embora o modelo seja do tipo probabilístico são ainda realizadas uma série de análises de sensibilidade univariadas e com base em cenários. Durante o desenvolvimento do modelo foram identificadas áreas de incerteza que poderiam não ser suficientemente tratadas na análise probabilística. Por exemplo, existe incerteza relativamente à percentagem de doentes que fazem regimes alargados de profilaxia em Portugal. Assim, foi efectuada uma análise separada para profilaxia alargada com dabigatrano em comparação com profilaxia padrão para as HBPM. De acordo com os dados recolhidos nos hospitais portugueses, o período de administração da profilaxia é bastante mais prolongado do que o referido nos ensaios de Fase III em que se baseia o modelo. Deste modo, os valores obtidos para Portugal também serão alvo análise de sensibilidade.

Serão ainda realizadas as seguintes análises de sensibilidade:

- Substituição dos riscos relativos dos ensaios individuais para o dabigatrano com os resultado meta-analisados dos ensaios combinados.

- Ajustamentos ao tempo de internamento de modo a reflectir-se a informação que foi recolhida nos hospitais portugueses.
- Ajustamentos para a percentagem de doentes capazes de efectuarem a auto-injecção, ou que têm um cuidador que o faça por eles, de modo a reflectir os dados que foram recolhidos nos hospitais portugueses.
- A realização de meios complementares de diagnóstico para monitorizar a profilaxia com HBPM, de acordo com os dados recolhidos nos hospitais.
- Comparação com doentes a tomarem diferentes tipos de HBPM, consoante a cirurgia, de acordo com os dados recolhidos nos hospitais.
- Diferentes horizontes temporais.
- Taxas de actualização.

De notar que a análise de sensibilidade fornece resultados probabilísticos. Já foram apresentadas as fontes e as distribuições seleccionadas para as variáveis do modelo obtidas através de amostragem. Em síntese:

- Os riscos absolutos foram obtidos através de distribuições beta definidas pelo número de doentes que sofrem do evento em questão e do número total em risco;
- Os riscos relativos retirados da meta-análise do NCC-AC (2007) e dos ensaios do dabigatran foram obtidos a partir de uma distribuição lognormal, uma vez que foi reportado que o logaritmo do RR apresentava uma distribuição normal;
- A morte por outras causas foi obtida a partir de uma distribuição beta definida pelo número de doentes com o evento e o número de doentes sem o evento;
- As probabilidades para o tipo de hemorragia *major* foram obtidas a partir de uma distribuição beta definida pelo número de doentes que vivenciam um evento desse tipo e o número de doentes que vivenciam outro tipo de hemorragia *major*;
- Para as probabilidades de TVP recorrente e de SPT: os parâmetros lambda (escala) da distribuição Weibull foram obtidos a partir de distribuições normais definidas pela média e pelo desvio padrão. Para os parâmetros gama (forma) assumiu-se que seriam constantes;

- O número de administrações de profilaxia com as HBPM foi obtido a partir de uma distribuição normal definida pela média e pelo desvio padrão observados nos ensaios de Fase III.

A análise é efectuada através da estimação do benefício monetário líquido (NMB – *net monetary benefit*) para cada um das 1.000 simulações de Monte Carlo do modelo probabilístico para um conjunto de limiares de rácios de custo-efectividade incremental (RCEI) de acordo com a seguinte fórmula:

$$NMB = \Delta b \times RCEIt - \Delta c$$

Onde *NMB* é o benefício monetário líquido;

$\Delta b$  é o benefício incremental;

*RCEIt* é o limiar do RCEI; e

$\Delta c$  é o custo incremental.

A probabilidade de custo efectividade em cada limiar do RCEI foi estimada como percentagem das 1.000 simulações para as quais o  $NMB > 0$ . A estimativa probabilística do RCEI foi gerada resolvendo para o limiar do RCEI em que o benefício médio líquido é zero. Os intervalos de confiança a 95% foram estimados de forma análoga, resolvendo para o limiar do RCEI em que o intervalo de confiança a 95% é zero.

Chama-se a atenção para o facto de, dada a complexidade e abrangência de situações integradas no modelo apresentado, poderem ser simulados muitos mais cenários para além dos que foram ensaiados. Contudo, nem todos os cenários que o modelo permite criar fazem sentido para a análise, não se justificando, por isso, a apresentação de análises para mais sub-grupos populacionais ou para parâmetros além dos considerados.

## 6.4. Resultados

Vão apresentar-se os resultados para as doses de 220mg e de 150mg do dabigatrano.

### Comparação directa com a enoxaparina

#### PTA

Os resultados da comparação directa entre o dabigatrano e a enoxaparina na PTA para doentes a receberem 220mg e 150mg de dabigatrano, respectivamente análise

principal e análise de sub-grupo, com base no ensaio RE-NOVATE, são apresentados nas tabelas e gráficos seguintes.

**Quadro 71 – Custos médios até ao final da vida do dabigatrano e enoxaparina em doentes com PTA**

<b>Categoria de custos</b> (média por doente, €)	<b>Dabigatrano</b> 220mg	<b>Dabigatrano</b> 150mg	<b>Enoxaparina</b>	<b>Incremento</b> 220mg	<b>Incremento</b> 150mg
Hospitalização inicial	7.248	7.248	7.248	0	0
Profilaxia	160	161	460	-299	-299
<i>Medicamento</i>	160	161	126	35	35
<i>Administração</i>	0	0	334	-334	-334
Eventos de TEV	247	279	255	-8	24
<i>TVP proximal</i>	83	93	85	-3	8
<i>TVP distal</i>	10	11	10	0	1
<i>EP</i>	17	20	18	-1	2
<i>SPT</i>	137	154	142	-4	12
Eventos adversos	234	151	182	52	-31
<i>Hemorragias major</i>	234	151	182	53	-31
<i>Hemorragias minor</i>	0	0	0	0	0
<i>TIH</i>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>7.890</b>	<b>7.839</b>	<b>8.145</b>	<b>-255</b>	<b>-306</b>

PTA: Prótese total da anca; TEV: Tromboembolismo venoso; TVP: Tromboembolismo venoso profundo; EP: embolia pulmonar; SPT: Síndrome pós-trombótico; TIH: Trombocitopénia induzida pela heparina. Alguns números podem apresentar diferenças devido a arredondamentos.

O modelo económico prevê que os doentes submetidos a PTA incorrem em menos custos nos cuidados de saúde ao longo da sua vida quando são tratados com dabigatrano em comparação com tratamento com enoxaparina (Quadro 71). Embora os custos com os medicamentos sejam próximos, os custos associados à administração da enoxaparina são o que mais pesa na diferença entre as duas profilaxias. Os custos incorridos com eventos de TEV e eventos adversos são semelhantes em ambos os regimes profiláticos, embora o dabigatrano 220mg apresente custos ligeiramente inferiores e o dabigatrano 150mg custos superiores. Nos custos relacionados com os eventos de TEV tem-se a situação oposta, os doentes a tomarem dabigatrano 220mg apresentam custos inferiores e os que tomam dabigatrano 150mg têm custos inferiores. Estas diferenças nos custos dos eventos de TEV devem-se exclusivamente à ocorrência de eventos hemorrágicos *major*.

O Quadro 72 apresenta os outputs do modelo para os resultados ao longo da vida por doente para o dabigatrano e a enoxaparina, desagregados por categoria de resultado.

**Quadro 72 – Resultados médios comparativos até ao final da vida do dabigatrano e enoxaparina na PTA**

<b>Resultados</b> (percentagem de doentes)	<b>Dabigatrano</b> 220mg	<b>Dabigatrano</b> 150mg	<b>Enoxaparina</b>	<b>Incremento</b> 220mg	<b>Dabigatrano</b> 150mg
TEV sintomático	6,2%	7,1%	6,5%	-0,2%	0,7%
TVP proximal não fatal	4,0%	4,5%	4,1%	-0,1%	0,4%
TVP distal não fatal	0,9%	1,1%	1,0%	0,0%	0,1%
EP não fatal	0,9%	1,0%	0,9%	0,0%	0,1%
Morte relacionada com TEV	0,4%	0,5%	0,4%	0,0%	0,1%
SPT	4,9%	5,2%	5,0%	-0,1%	0,2%
Hemorragia <i>major</i>	2,0%	1,3%	1,6%	0,5%	-0,3%
Hemorragia <i>minor</i>	10,3%	11,0%	9,9%	0,4%	1,1%
TIH	0,0%	0,0%	0,6%	-0,6%	-0,6%
<b>Resultados finais (por doente)</b>					
<b>Anos de vida</b>	<b>10,674</b>	<b>10,664</b>	<b>10,657</b>	<b>0,017</b>	<b>0,007</b>
<b>QALYs</b>	<b>8,114</b>	<b>8,106</b>	<b>8,101</b>	<b>0,013</b>	<b>0,005</b>

PTA: Prótese total da anca; TEV: Tromboembolismo venoso; TVP: Tromboembolismo venoso profundo; EP: embolia pulmonar; SPT: Síndrome pós-trombótico; TIH: Trombocitopenia induzida pela heparina; QALYs: Anos de vida ajustados pela qualidade.

Alguns números podem apresentar diferenças devido a arredondamentos.

O modelo estima que os doentes submetidos a PTA apresentam melhores resultados ao longo da vida quando tratados com dabigatrano (220mg e 150mg) em comparação ao tratamento com enoxaparina. Os doentes a tomarem dabigatrano 220mg apresentam menos TEV sintomáticos, menos SPT e menos situações de TIH, embora tenham mais situações de hemorragia *major* e *minor* relativamente aos doentes a fazerem a profilaxia com enoxaparina. Contudo, a magnitude dos resultados positivos compensa os resultados negativos, o que justifica as ligeiras diferenças encontradas nos resultados finais apresentados pelo modelo para os anos de vida e para os QALY. Os doentes a serem tratados com dabigatrano 150mg apenas têm resultados melhores em termos de hemorragias *minor* e de TIH, contudo também conseguem ter resultados finais ligeiramente superiores aos verificados nos doentes a serem tratados com enoxaparina.

**Quadro 73 – Custo-efectividade incremental do dabigatrano comparado com a enoxaparina em doentes com PTA**

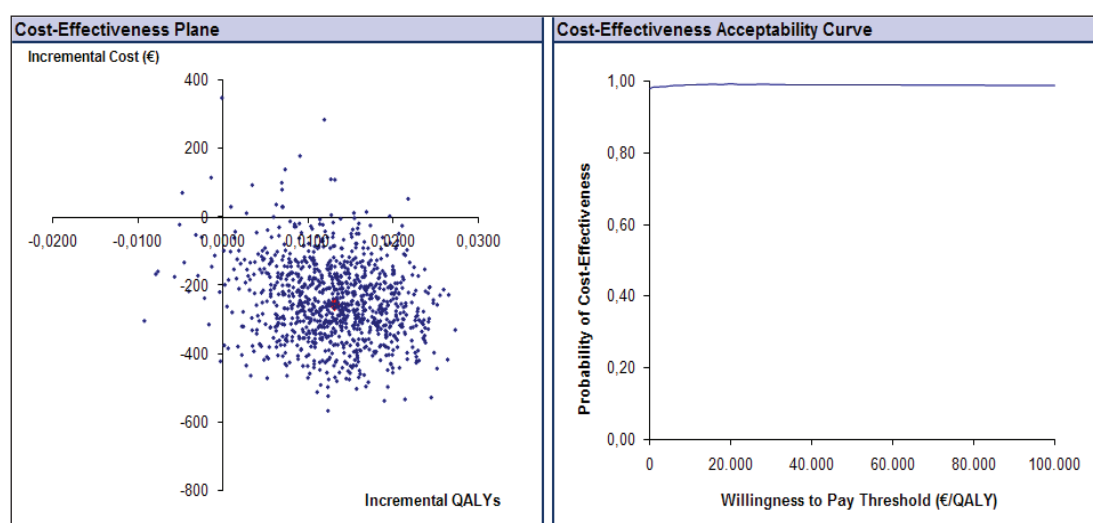
	Determinística	Probabilidade de ser custo-efectivo no limiar	
		€ 20.000/QALY	€ 30.000/QALY
Dabigatrano 220mg			
Custo incremental	-€ 255		
QALY incremental	0,013	99%	99%
RCEI	Dabigatrano é dominante		
Dabigatrano 150mg			
Custo incremental	-€ 306		
QALY incremental	0,005	98%	95%
RCEI	Dabigatrano é dominante		

PTA: Prótese total da anca; QALY: Anos de vida ajustados pela qualidade; RCEI: Rácio custo-efectividade incremental

Em termos do custo efectividade incremental, o dabigatrano apresenta menores custos ao longo da vida do doente e melhores resultados em comparação com a enoxaparina (Quadro 73) . Assim, o dabigatrano é dominante na análise. A robustez destes resultados pode ser avaliada graficamente com o plano de custo-efectividade e a curva de aceitação gerada pelo modelo, a qual ainda permite que se façam análises em termos de limiares de custo-efectividade. A Figura 25 apresenta o plano de custo-efectividade e a curva de aceitação de custo-efectividade para o dabigatrano em comparação com a enoxaparina, quer para a dosagem de 220mg quer para a de 150mg.

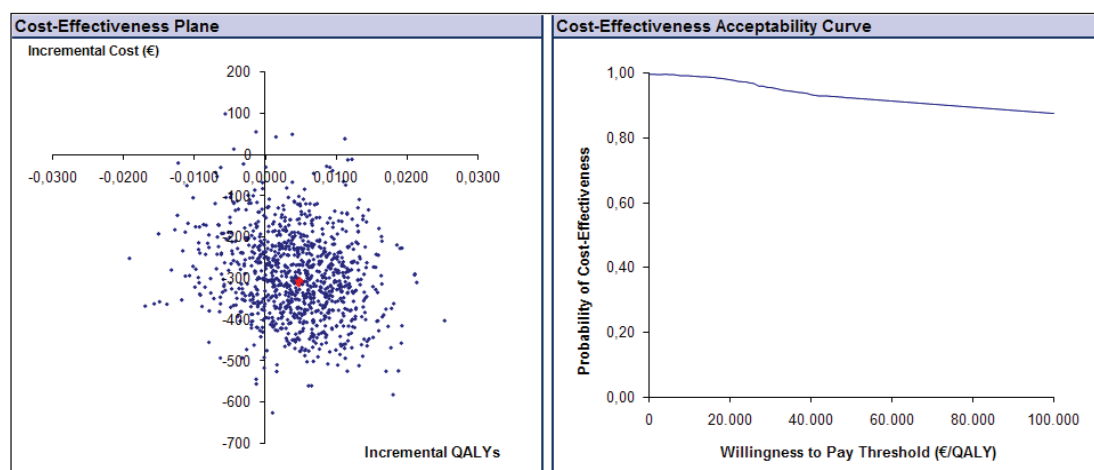
**Figura 25 – Plano de custo-efectividade e curva de aceitação para o dabigatrano em doentes submetidos a PTA (enoxaparina)**

**220mg**





## 150mg



Como se pode observar, a grande maioria das simulações do modelo encontra-se situada no quadrante sudeste, onde o dabigatrano é mais efectivo e mais barato. Para ambos os limiares de aceitação estabelecidos de custo por QALY (€20.000 e €30.000), o modelo prevê que o dabigatrano seja custo-efectivo com uma probabilidade de 99% para a dose de 220mg do dabigatrano. Quando se observa o gráfico correspondente à dose de 150mg, constata-se que embora a maioria das simulações se situem no quadrante sudeste, existem mais simulações localizadas no quadrante sudoeste, onde o dabigatrano é mais barato mas menos efectivo. Contudo, o dabigatrano continua a ser a estratégia de tratamento dominante (mais barata e mais efectiva na maioria das situações) e o modelo prevê que seja custo-efectivo com uma probabilidade de 98% e de 95% para valores de, respectivamente, €20.000 e €30.000 por QALY.

Sem dúvida que os resultados apresentados são positivos para o dabigatrano mas deve notar-se que as análises são baseadas em diferenças numéricas não significativas entre os regimes e que as modificações obtidas nos resultados em saúde são bastante pequenas quando consideradas ao longo da vida do doente. Sem dúvida que o factor que mais contribui para os resultados positivos obtidos prende-se com a eliminação dos custos associados à administração da enoxaparina após a alta.

## PTJ

Os resultados da comparação directa entre o dabigatrano e a enoxaparina para PTJ, quer para a análise principal de doentes a receberem 220mg de dabigatrano quer para a análise do sub-grupo de doentes a receberem 150mg, com base no ensaio RE-MODEL são apresentados nos quadros e figuras que se seguem.

O Quadro 74 apresenta os resultados até ao final da vida dos custos por doente tratado com dabigatrano (ambas as doses) em comparação com a enoxaparina desagregados por categoria de custos.

**Quadro 74 – Custos médios, até ao final da vida, do dabigatrano e enoxaparina em doentes com PTJ**

Categoria de custos (média por doente, €)	Dabigatrano 220mg	Dabigatrano 150mg	Enoxaparina	Incremento 220mg	Incremento 150mg
Hospitalização inicial	7.554	7.554	7.554	0	0
Profilaxia	36	36	32	3	4
<i>Medicamento</i>	36	36	29	7	7
<i>Administração</i>	0	0	3	-3	-3
Eventos de TEV	587	630	599	-13	30
<i>TVP proximal</i>	194	208	198	-4	10
<i>TVP distal</i>	26	29	27	-1	2
<i>EP</i>	45	49	46	-1	3
<i>SPT</i>	321	344	328	-7	16
Eventos adversos	172	150	151	21	-2
<i>Hemorragias major</i>	172	150	151	21	-2
<i>Hemorragias minor</i>	0	0	0	0	0
<i>TIH</i>	0	0	0	0	0
Outros eventos agudos*	1	1	1	0	0
<b>Total</b>	<b>8.349</b>	<b>8.370</b>	<b>8.338</b>	<b>11</b>	<b>33</b>

\* Eventos TEV falsos-positivos (sintomáticos, não confirmados); incapacidade permanente devida a hemorragia intra-craniana (custos num período de 10 semanas), morte devida a eventos adversos e mortes após cirurgia devida a outras causas.

PTJ: Prótese total do joelho; TEV: Tromboembolismo venoso; TVP: Tromboembolismo venoso profundo; EP: embolia pulmonar; SPT: Síndrome pós-trombótico; TIH: Trombocitopenia induzida pela heparina.

Alguns números podem apresentar diferenças devido a arredondamentos.

O modelo prevê que os doentes submetidos a PTJ e a serem tratados com dabigatrano, 220mg ou 150mg, apresentarão custos ligeiramente mais elevados ao longo da vida relativamente aos doentes tratados com enoxaparina. Nos doentes a serem tratados com dabigatrano 220mg, os custos associados ao tratamento de eventos de TEV são mais baixos mas os custos associados ao tratamento de efeitos adversos são mais elevados. Para os doentes a serem tratados com dabigatrano 150mg, os custos associados ao tratamento de eventos de TEV são superiores e os custos relacionados com o tratamento de efeitos adversos são apenas ligeiramente inferiores. Assim, um doente cuja prevenção do TEV seja feita com dabigatrano 220mg custará mais €11 do que um doente em que a prevenção seja feita com enoxaparina (mais €33 num doente que receba dabigatrano 150mg). Como se pode concluir, as diferenças nos custos médios dos doentes, até ao final da sua vida, não são muito expressivas.

O Quadro 75 apresenta os resultados em saúde até ao final da vida por doente para o dabigatrano e enoxaparina, desagregado por tipo de resultado.

**Quadro 75 – Resultados médios comparativos até ao final da vida do dabigatrano e enoxaparina na PTJ**

<b>Resultados</b> (percentagem de doentes)	<b>Dabigatrano</b> 220mg	<b>Dabigatrano</b> 150mg	<b>Enoxaparina</b>	<b>Incremento</b> 220mg	<b>Incremento</b> 150mg
TEV sintomático	16,5%	17,8%	16,9%	-0,4%	0,9%
TVP proximal não fatal	10,2%	11,0%	10,4%	-0,2%	0,6%
TVP distal não fatal	2,4%	2,6%	2,5%	-0,1%	0,1%
EP não fatal	2,2%	2,4%	2,3%	-0,1%	0,1%
Morte relacionada com TEV	1,7%	1,9%	1,7%	0,0%	0,1%
SPT	8,7%	9,2%	8,8%	-0,1%	0,3%
Hemorragia <i>major</i>	1,5%	1,3%	1,3%	0,2%	0,0%
Hemorragia <i>minor</i>	14,7%	15,3%	15,3%	-0,6%	0,0%
TIH	0,0%	0,0%	0,6%	-0,6%	-0,6%
<b>Resultados finais (por doente)</b>					
<b>Anos de vida</b>	9,924	9,909	9,906	0,018	0,003
<b>QALYs</b>	7,359	7,347	7,345	0,014	0,002

PTJ: Prótese total do joelho; TEV: Tromboembolismo venoso; TVP: Tromboembolismo venoso profundo; EP: embolia pulmonar; SPT: Síndrome pós-trombótico; TIH: Trombocitopenia induzida pela heparina; QALYs: Anos de vida ajustados pela qualidade.

Alguns números podem apresentar diferenças devido a arredondamentos.

Pode observar-se que o modelo prevê que os doentes que façam profilaxia com dabigatrano 220mg tenham melhores resultados do que os doentes que tomem enoxaparina, excepto nos eventos de hemorragia *major*. No caso dos doentes tratados com dabigatrano 150mg, com excepção da redução prevista para eventos de TIH, todos os resultados são idênticos aos da profilaxia com enoxaparina ou ligeiramente inferiores, o que naturalmente se traduz em resultados finais médios por doente praticamente inexpressivos.

O Quadro 76 apresenta a análise dos rácios custo-efectividade incremental, para o dabigatrano 220mg e 150mg, com base nos resultados obtidos pelo modelo.

**Quadro 76 – Custo-efectividade incremental do dabigatrano comparado com a enoxaparina em doentes com PTJ**

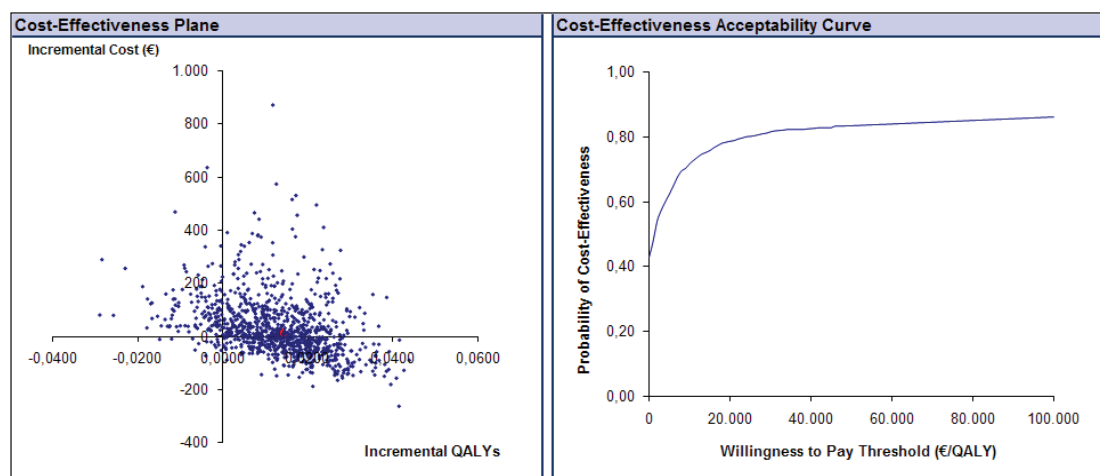
	Determinística	Probabilidade de ser custo-efectivo no limiar	
		€ 20.000/QALY	€ 30.000/QALY
Dabigatrano 220mg			
Custo incremental	€ 11		
QALY incremental	0,014	79%	81%
RCEI	€ 821/QALY		
Dabigatrano 150mg			
Custo incremental	€ 33		
QALY incremental	0,002	49%	51%
RCEI	€ 18.889/QALY		

PTJ: Prótese total do joelho; QALY: Anos de vida ajustados pela qualidade; RCEI: Rácio custo-efectividade incremental

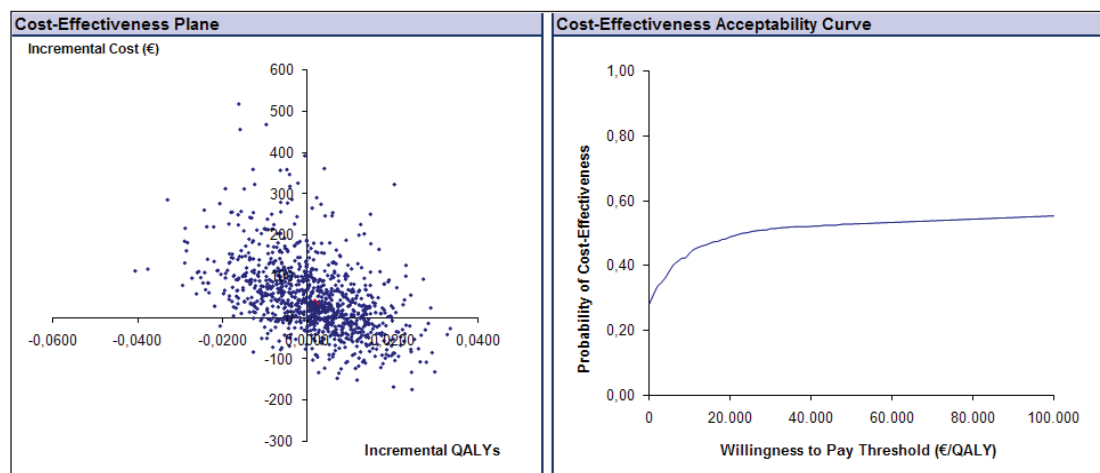
Em termos do custo-efectividade incremental, o dabigatrano está associado a custos ligeiramente superiores mas a resultados também melhores ao longo da vida do doente em comparação com a enoxaparina, para ambas as doses de profilaxia. O dabigatrano apresenta um RCEI de €821/QALY para a dose de 220mg e de €18.889/QALY para a dose de 150mg. A Figura 26 ilustra o plano de custo-efectividade e a curva de aceitação de custo-efectividade para ambas as doses de dabigatrano face à enoxaparina.

**Figura 26 – Plano de custo-efectividade e curva de aceitação para o dabigatrano em doentes submetidos a PTJ (enoxaparina)**

### 220mg



### 150mg



Para o dabigatrano 220mg, a maior parte das simulações encontra-se nos quadrantes nordeste (dabigatrano mais caro e mais efectivo) e sudeste (dabigatrano mais barato e mais efectivo). Para um limiar de custo-efectividade de €20.000 por cada QALY adicional ganho, o modelo prevê que o dabigatrano seja custo-efectivo com uma probabilidade de 79%. Se o limiar de custo-efectividade aumentar para

€30.000 por cada QALY adicional ganho, o dabigatrano já será custo-efectivo com uma probabilidade de 81%.

Para a dose de 220mg, os resultados obtidos continuam a ser favoráveis ao dabigatrano, tal como na PTA. Nesta análise, os regimes são praticamente neutros em termos de custos e os resultados são atingidos devido à melhoria dos resultados em saúde, com excepção para as hemorragias *major*.

Os resultados obtidos para a profilaxia realizada com uma dose de 150mg de dabigatrano apresentam custos superiores ao comparador e resultados em saúde praticamente idênticos. Assim, percebe-se que o RCEI seja de €18.889/QALY e que a probabilidade de o dabigatrano ser custo-efectivo para um limiar de €20.000/QALY seja de 49%.

## 6.5. Análise de sensibilidade

O Quadro 77 apresenta os resultados da análise de sensibilidade com os resultados probabilísticos associados (probabilidade de ser custo-efectivo para um limiar de €20.000 por QALY ganho).

Os primeiros resultados apresentados (análises A a I) referem-se à variação da taxa de actualização e mostram que o modelo não é sensível à mesma. Este resultado não é surpreendente quando se têm em consideração as semelhanças entre os perfis de segurança e eficácia do dabigatrano e da enoxaparina. Contribui também para este resultado o facto da maior parte dos custos ocorrerem na fase aguda.

As análises J a L debruçam-se sobre o impacto que terá no modelo a utilização dos regimes de profilaxia que foram observados, consoante o tipo de cirurgia, nos hospitais onde foram recolhidos dados. Pode constatar-se que em relação ao caso base da PTA, não se regista qualquer diferença, contudo reduz-se o custo por QALY na PTJ e aumenta a probabilidade de ser custo-efectivo para um limiar de €20.000/QALY.

Observou-se ainda o impacto que teria a duração da terapêutica nos resultados obtidos. O cenário M tem subjacente a ideia de que a necessidade de injeção subcutânea leva a que não sejam prescritos regimes de profilaxia alargada para os doentes submetidos a PTA. Embora os custos com a medicação sejam superiores também existem benefícios adicionais associados à prevenção de eventos de TEV, sem custos adicionais de administração da profilaxia. O RCEI associado a esta alternativa é de €154 por QALY ganho. Pareceu-nos particularmente importante correr o modelo com a duração da terapêutica para cada um dos tipos de cirurgia

em Portugal (N e O). Esta informação foi obtida a partir de dados prospectivos recolhidos nos hospitais que participaram no estudo. Verificou-se que o regime de profilaxia era de 22 dias para a PTA e de 27 dias para a PTJ, o que significa cerca do triplo da duração do regime considerado no ensaio RE-MODEL. Para os dois tipos de cirurgia o dabigatrano é dominante e este resultado é relevante para o processo de tomada de decisão. Se os médicos portugueses prescrevem regimes profiláticos de aproximadamente três semanas para medicamentos administrados por via subcutânea, não é razoável pensar que esta realidade será alterada quando estiver disponível uma terapêutica de administração oral para o mesmo fim com resultados em saúde equivalentes.

A análise P, mais uma vez a partir dos dados recolhidos nos hospitais portugueses, pretende aferir o impacto da monitorização da profilaxia com HBPM. Consta-se que para a PTA não há diferenças significativas em relação ao caso base mas no caso da PTJ, o RCEI decresce para €290 por QALY ganho e com probabilidades de aceitação ligeiramente superiores na análise probabilística.

Nas análises Q a S foi observar-se o efeito dos custos de administração da enoxaparina nos resultados. Retirar os custos de administração do internamento não tem praticamente impacto nos resultados, nem para a PTA nem para a PTJ. Atendendo aos tempos de administração da profilaxia considerados nos ensaios subjacentes ao modelo desenvolvido, apenas faz sentido observar alterações na capacidade de auto-injecção dos doentes submetidos a PTA. Assim, para estes doentes, se se considerar que todos são capazes de se auto-injectar o dabigatrano deixa de ser dominante e passa a ter um custo de €2.144 por QALY ganho.

Alterações à efectividade do tratamento foram testadas nas análises T a W, sem impacto significativo nos resultados do modelo para a PTA. Porém, na PTJ verifica-se que nas simulações T e W o dabigatrano apresenta um RCEI significativamente mais elevado do que o obtido no caso base. Na análise U, onde se assume que não existe diferença no risco relativo de hemorragia *major* entre o dabigatrano e a enoxaparina, o dabigatrano é dominante. Finalmente, na simulação V, onde se considera que não existem diferenças nos efeitos dos tratamentos, o RCEI do dabigatrano é de €315/QALY. Ainda para a PTJ, os resultados probabilísticos obtidos são sempre superiores ao do caso base.

Finalmente, nas análises X a Z foi averiguar-se impacto de diferentes horizontes temporais nos resultados do modelo. No caso base a análise é *lifetime* com base na natureza crónica das sequelas dos TEV e dos eventos hemorrágicos. A modificação

dos horizontes temporais não tem qualquer impacto para a PTA. Porém, para a PTJ, os resultados do modelo tornam-se melhores quanto mais longo é o horizonte temporal. Só a partir dos 5 anos é que o modelo prevê que o dabigatrano seja custo-efectivo com uma probabilidade de 72%.

Os resultados obtidos com as variações dos diferentes parâmetros permitem afirmar que as conclusões resultantes do caso base podem ser consideradas bastante robustas.

Quadro 77 – Análise de sensibilidade para a enoxaparina

Descrição da análise de sensibilidade		Valor original	Novo valor	RCEI (PTA)	RCEI (PTJ)	Probabilidade de CE (PTA)	Probabilidade de CE (PTJ)
<b>Caso base</b>		-	-	Dominante	€ 821/QALY	99%	79%
<b>Taxas de actualização</b>							
A	Variar taxa de actualização para custos e resultados em saúde	5%	0%	Dominante	€ 400/QALY	100%	85%
B	Variar taxa de actualização para custos e resultados em saúde	5%	3,5%	Dominante	€ 690/QALY	99%	83%
C	Variar taxa de actualização para custos e resultados em saúde	5%	6%	Dominante	€ 909/QALY	100%	80%
D	Variar taxa de actualização apenas para os custos	5%	0%	Dominante	€ 583/QALY	100%	79%
E	Variar taxa de actualização apenas para os custos	5%	3,5%	Dominante	€ 764/QALY	99%	81%
F	Variar taxa de actualização apenas para os custos	5%	6%	Dominante	€ 853/QALY	100%	83%
G	Variar taxa de actualização apenas para os resultados em saúde	5%	0%	Dominante	€ 563/QALY	100%	83%
H	Variar taxa de actualização apenas para os resultados em saúde	5%	3,5%	Dominante	€ 741/QALY	100%	85%
I	Variar taxa de actualização apenas para os resultados em saúde	5%	6%	Dominante	€ 874/QALY	100%	79%
<b>Tipo de terapêutica</b>							
J	Comparar enoxaparina com % HBPM administrada em HH - PTA	Enoxaparina	Enoxaparina: 37% Tinzaparina: 26% Nadroparina: 37%	Dominante	NA	99%	NA
K	Comparar enoxaparina com % HBPM administrada em HH - PTJ	Enoxaparina	Enoxaparina: 77% Tinzaparina: 11% Nadroparina: 11%	NA	€ 709/QALY	NA	82%
L	Comparar enoxaparina com % média HBPM administradas em HH	Enoxaparina	Enoxaparina: 60% Tinzaparina: 22% Nadroparina: 18%	Dominante	€ 634/QALY	100%	81%
<b>Duração da terapêutica</b>							
M	Comparar regime alargado de DBG com enoxaparina padrão em PTA	33,2	7,6	€ 154/QALY	NA	NA	NA
N	Regime idêntico ao observado nos dados recolhidos (PTA)	33,2	22	Dominante	NA	98%	NA
O	Regime idêntico ao observado nos dados recolhidos (PTJ)	7,7	27	NA	Dominante	NA	96%
<b>Monitorização da terapêutica com HBPM</b>							
P	Realização de hemograma durante o internamento de acordo com os HH	0	2	Dominante	€ 290/QALY	99%	82%
<b>Hipóteses de administração da HBPM</b>							
Q	Retirar custo da administração no hospital	€ 0,46	€ 0	Dominante	€ 853/QALY	100%	78%
R	Modificar percentagem de doentes de PTA capazes de auto-injecção	69%	45%	Dominante	NA	100%	NA
S	Modificar percentagem de doentes de PTA capazes de auto-injecção	69%	100%	€ 2.144/QALY	NA	91%	NA
<b>Efeitos do tratamento</b>							
T	Sem diferença no efeito do tratamento (RR do TEV)	0,90 (PTA) 0,97 (PTJ)	1,00 (PTA) 1,00 (PTJ)	Dominante	€ 2.390/QALY	99%	90%
U	Sem diferença no efeito do tratamento (RR do HM)	1,29 (PTA) 1,14 (PTJ)	1,00 (PTA) 1,00 (PTJ)	Dominante	Dominante	100%	89%
V	Sem diferença no efeito de todos os tratamentos	TEV 0,90 (PTA) e 0,97 (PTJ) HM 1,29 (PTA) e 1,14 (PTJ) Hmi 1,04 (PTA) e 0,96 (PTJ)	TEV 1,00 HM 1,00 Hmi 1,00	Dominante	€ 315/QALY	100%	100%
W	Todos os RR do DBG são baseados na meta-análise do RE-NOVATE e RE-MODEL	TEV 0,90 (PTA) e 0,97 (PTJ) HM 1,29 (PTA) e 1,14 (PTJ) Hmi 1,04 (PTA) e 0,96 (PTJ)	TEV 0,95 HM 1,24 Hmi 1,00	Dominante	€ 1.098/QALY	100%	100%



Descrição da análise de sensibilidade		Valor original	Novo valor	RCEI (PTA)	RCEI (PTJ)	Probabilidade de CE (PTA)	Probabilidade de CE (PTJ)
Caso base		-	-	Dominante	€ 821/QALY	99%	79%
<i>Horizonte temporal</i>							
X	Tempo de análise do modelo reduzido à fase aguda	<i>Lifetime</i>	10 semanas	Dominante	€ 63.124/QALY	98%	43%
Y	Tempo de análise do modelo reduzido para 1 ano	<i>Lifetime</i>	1 ano	Dominante	€ 12.810/QALY	97%	51%
Z	Tempo de análise do modelo reduzido para 5 anos	<i>Lifetime</i>	5 anos	Dominante	€ 2.545/QALY	98%	72%

## 6.6. Discussão dos resultados

A avaliação económica realizada aponta claramente para a dominância do dabigatrano na dose recomendada (220mg) relativamente à enoxaparina na prevenção do TEV em doentes submetidos a cirurgia de prótese total da anca. Os resultados determinísticos são suportados pelas análises probabilísticas, as quais atribuem uma elevada verosimilhança à sua validade. Desta forma, pode dizer-se que o dabigatrano pode ser visto como uma estratégia custo-efectiva em comparação com o padrão actual de tratamento em Portugal.

Embora os resultados obtidos no caso de cirurgia de prótese total do joelho não sejam tão evidentes, o dabigatrano apresenta um RCEI de €821/QALY (análise determinística) e uma probabilidade de 79% para os custos serem inferiores a €20.000/QALY em termos de análise probabilística. Chama-se mais uma vez a atenção para o facto de o dabigatrano ser uma estratégia dominante na dose recomendada (220mg) relativamente à enoxaparina na prevenção do TEV em doentes submetidos a cirurgia de prótese total do joelho quando se têm em consideração os tempos médios de administração da profilaxia em Portugal (análise O do Quadro 77). Pode antecipar-se que os médicos portugueses continuarão a manter regimes profiláticos com uma duração de cerca de três semanas quando tiverem à sua disposição uma terapêutica oral. Embora os resultados para a PTJ não sejam tão robustos quanto os obtidos para a PTA, existem situações em que o dabigatrano é uma estratégia mais custo-efectiva do que a praticada actualmente em Portugal na prevenção primária do TEV nestes doentes.

Chama-se a atenção para o facto de se ter seleccionado o comparador que apresentava o custo mais baixo (enoxaparina), o que aponta para valores conservadores relativamente aos resultados determinísticos de custo-efectividade obtidos.

Sem dúvida que um dos parâmetros chave para os resultados obtidos é a eliminação da necessidade de administração de HBPM após a alta, e consequente eliminação dos respectivos custos, o que poderia ter sido facilmente antecipado. Deve notar-se que o modelo utilizado reflecte de forma bastante fiel a história clínica destes doentes e os respectivos consumos de recursos.

Os principais resultados da análise podem ser sintetizados nos seguintes pontos:

- O dabigatrano e as HBPM apresentam perfis de eficácia e segurança semelhantes;

- A administração durante o internamento e o treino dos doentes na auto-administração (ou dos cuidadores) de HBPM consome recursos que poderão ser afectos a outros fins com o tratamento com dabigatrano;
- Cerca de 40% dos doentes não poderão, ou não quererão, auto-injectar o tratamento em casa (nem terão um cuidador para o fazer). Cada um destes doentes tem um custo aproximado de €500 em cuidados de enfermagem domiciliários (para tempos de internamento de cerca de 10 dias e profilaxias com uma duração de 22 dias);
- Um medicamento de administração oral tem uma maior probabilidade de ser preferido face a uma injeção sub-cutânea pela larga maioria dos doentes, o que sem dúvida acarretará uma adesão à terapêutica mais elevada;
- A introdução de um medicamento oral com eficácia comprovada poderá levar alguns médicos a prescreverem regimes de trombopprofilaxia mais alargados, o que poderiam não fazer devido à forma de administração das HBPM;
- As HBPM têm ainda associados outros custos, tais como monitorização de plaquetas, feridas com agulhas, contentores para agulhas, etc. Estes custos serão eliminados com o tratamento com dabigatrano.

Os pontos aqui realçados servem para reforçar os resultados obtidos através do modelo económico.

Argumentos semelhantes podem ser apontados para confirmar os resultados da dose reduzida de dabigatrano nos casos de cirurgia de prótese total da anca. A dose de 150mg é aplicável apenas a doentes incluídos em subgrupos populacionais mas o dabigatrano também é custo-efectivo para estes doentes. De notar que devido à semelhança do custo da dose não existe qualquer incentivo para utilizar a dose de 150mg em doentes onde a dose de 220mg é mais indicada.

## **6.7. Avaliação do impacto orçamental da introdução do dabigatrano**

Para avaliar o impacto da introdução do dabigatrano no orçamento do SNS apenas foram considerados os custos associados à terapêutica farmacológica (custos de aquisição e de administração), uma vez que os restantes custos serão idênticos (internamento, profilaxia mecânica, etc) utilizou-se o caso base do modelo. Assumiu-se que o número de cirurgias iria crescer da mesma forma que a população com

mais de 45 anos e não foram considerados quaisquer custos relacionados com o tratamento do TEV ou eventos adversos.

No Quadro 78 são sintetizados os resultados da introdução do dabigatrano em termos do impacto orçamental global para o total de doentes entre os anos de 2009 e 2013.

<b>Quadro 78 – Impacto orçamental global</b>						
	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Com dabigatrano</b>						
Custo total na PTA	€ 2.348.647	€ 2.075.827	€ 1.942.770	€ 1.963.733	€ 2.010.562	
Custo total na PTJ	€ 164.895	€ 169.377	€ 173.007	€ 175.431	€ 177.592	
<b>Total</b>	<b>€ 2.513.542</b>	<b>€ 2.245.204</b>	<b>€ 2.115.777</b>	<b>€ 2.139.164</b>	<b>€ 2.188.154</b>	<b>€ 11.201.841</b>
<b>Sem dabigatrano</b>						
Custo total na PTA	€ 2.404.301	€ 2.438.727	€ 2.474.689	€ 2.508.788	€ 2.541.769	
Custo total na PTJ	€ 164.510	€ 166.865	€ 169.326	€ 171.659	€ 173.916	
<b>Total</b>	<b>€ 2.568.811</b>	<b>€ 2.605.592</b>	<b>€ 2.644.015</b>	<b>€ 2.680.447</b>	<b>€ 2.715.685</b>	<b>€ 13.214.550</b>
<b>Impacto orçamental global</b>	<b>-€ 55.269</b>	<b>-€ 360.388</b>	<b>-€ 528.237</b>	<b>-€ 541.283</b>	<b>-€ 527.531</b>	<b>-€ 2.012.709</b>

Os cálculos efectuados com base nas hipóteses assumidas fazem prever que a introdução do dabigatrano pode permitir poupanças entre os €55.269, no primeiro ano, e aproximadamente meio milhão de euros por ano, a partir do terceiro ano. Ao fim de cinco anos o dabigatrano terá permitido gerar uma poupança acumulada de 2 milhões de euros (ou quase 1,8 milhões de euros se os valores forem actualizados a uma taxa de 5%).

De notar que os custos ligeiramente mais elevados que o dabigatrano introduz na prevenção do TEV na PTJ são largamente compensados pelas poupanças que se conseguem realizar na PTA, onde todos os doentes que são tratados com dabigatrano apresentam uma poupança líquida face ao tratamento com HBPM.

É assumido no modelo apresentado que os doentes tratados com HBPM incorrem em custos relacionados com o tempo de cuidados de enfermagem necessário para fazer a administração da terapêutica. Adicionalmente, o modelo assume que apenas os doentes submetidos a PTA irão fazer profilaxia após a alta. Destes doentes assume-se que 69% serão capazes de se auto-injectar, e para tal requerem formação, e os restantes doentes terão uma visita domiciliária diária para que possam prosseguir com o tratamento, uma vez que ou não capazes ou não querem administrar a terapêutica (31% dos indivíduos). O Quadro 79 apresenta estes resultados.

**Quadro 79 – Encargos com a administração das HBPM**

Parâmetro	Valor
<u>PTJ</u>	
Custo diário de administração	€ 0,5
Demora média (dias)	7,6
Custo de administração por doente	€ 3
<u>PTA</u>	
Administração da profilaxia no hospital	€ 5
Proporção de doentes que fazem auto-injecção	69%
Custo do treino em auto-injecção	€ 5,6
Custo de uma visita domiciliária por enfermeira para monitorizar <i>compliance</i>	€ 40,6
Custo médio de treinar um doente para se auto-injectar	€ 31,6
Proporção de doentes incapazes de auto-injecção	31%
Número de dias de profilaxia fora do hospital	23,3
Custo unitário de uma visita domiciliária de enfermagem	€ 41
Custo médio da administração de HBPM por doente PTA	€ 298
-----	
Custo médio total da administração em doentes de PTA	€ 334
Custo médio total da administração em doentes de PTJ	€ 3

Podem acrescer a estas poupanças as realizadas com a eliminação de análises para monitorizar o doente quando toma HBPM.

Naturalmente que o impacto aqui apresentado para o orçamento do SNS depende da taxa de adopção do dabigatrano pelos prescritores. Se a taxa de penetração no mercado for inferior, as poupanças serão mais reduzidas; se a taxa de penetração no mercado for superior, as poupanças serão mais significativas. Contudo, importa salientar que são sempre realizadas poupanças com a introdução do dabigatrano nas opções farmacológicas disponíveis para prevenir o TEV em doentes portugueses. Por cada doente que deixa de fazer HBPM são reduzidos os custos associados à administração da terapêutica, principalmente fora do hospital, sem que exista perda de eficácia na prevenção do TEV.

Os encargos crescentes com a prevenção primária do TEV no caso em que o dabigatrano não é introduzido no mercado reflectem somente a evolução demográfica esperada para os indivíduos com mais de 45 anos.

Se se considerarem os tempos médios de internamento que se registam em Portugal (aproximadamente 10 dias) e a duração da terapêutica (cerca de 22,5 dias), quer na PTA quer na PTJ, a dimensão das poupanças ainda seria mais significativa. Estes resultados são apresentados no Quadro 80.

**Quadro 80 – Impacto orçamental global considerando a duração média da terapêutica em Portugal**

	2009	2010	2011	2012	2013	Acumulado
<b>Com dabigatrano</b>						
Custo total na PTA	€ 1.446.157	€ 1.288.420	€ 1.212.116	€ 1.225.436	€ 1.253.782	
Custo total na PTJ	€ 1.373.512	€ 1.224.159	€ 1.151.941	€ 1.164.610	€ 1.191.511	
<b>Total</b>	<b>€ 2.819.669</b>	<b>€ 2.512.578</b>	<b>€ 2.364.057</b>	<b>€ 2.390.047</b>	<b>€ 2.445.293</b>	<b>€ 12.531.643</b>
<b>Sem dabigatrano</b>						
Custo total na PTA	€ 1.478.564	€ 1.499.735	€ 1.521.850	€ 1.542.820	€ 1.563.103	
Custo total na PTJ	€ 1.404.207	€ 1.424.314	€ 1.445.317	€ 1.465.232	€ 1.484.495	
<b>Total</b>	<b>€ 2.882.772</b>	<b>€ 2.924.049</b>	<b>€ 2.967.167</b>	<b>€ 3.008.052</b>	<b>€ 3.047.597</b>	<b>€ 14.829.637</b>
<b>Impacto orçamental global</b>	<b>-€ 63.103</b>	<b>-€ 411.470</b>	<b>-€ 603.110</b>	<b>-€ 618.005</b>	<b>-€ 602.305</b>	<b>-€ 2.297.994</b>

Neste cenário é visível que as poupanças globais são ainda mais significativas, registando 2,3 milhões ao longo dos cinco anos sob análise (ou 2 milhões de euros, se se utilizar uma taxa de actualização de 5%). Embora as poupanças na PTA sejam inferiores às apresentadas anteriormente, no que diz respeito à PTJ também se observam poupanças.

## 6.8. Incerteza e o valor da informação

Recentemente tem sido chamada a atenção para o facto de as decisões sobre a adopção de novas tecnologias serem tomadas com base em informação incompleta e imperfeita. Em 2006 Briggs, Sculpher e Claxton publicaram um livro seminal nesta área ainda recente da avaliação económica, o qual serve de base a esta secção. De acordo com Briggs *et al.* (2006) existem duas decisões conceptualmente distintas mas simultâneas que têm que ser tomadas em qualquer sistema de saúde. A primeira prende-se com o facto de saber se se deve adoptar ou reembolsar uma nova tecnologia dada a evidência existente e a incerteza associada aos resultados e utilização de recursos. A segunda relaciona-se com a necessidade de apresentar evidência adicional para apoiar a decisão de adopção ou reembolso. Esta última questão é mais complexa pois remete-nos igualmente para a necessidade de tomar decisões sobre o desenho adequado de qualquer investigação subsequente de forma a dar resposta às dúvidas existentes.

De acordo com os mesmos autores, se não se adoptar uma nova tecnologia apenas porque as diferenças no benefício líquido não são consideradas como significativas do ponto de vista estatístico ou porque a probabilidade de erro é “demasiado elevada” então está a impor-se um custo de oportunidade aos doentes que poderiam beneficiar da tecnologia em questão. E isto acontece sempre porque se tem que

escolher uma de entre alternativas mutuamente exclusivas. Assim, torna-se evidente que quando se rejeita a nova tecnologia está-se a seleccionar a prática corrente e vice-versa. Como já se disse, as decisões baseadas na informação existente vão conter incerteza e existe sempre uma probabilidade real de que se esteja a tomar a decisão errada. Por outras palavras, embora tomemos agora a decisão correcta com base na informação existente para o benefício líquido esperado, existe uma hipótese de que outra alternativa poderia ter um benefício líquido mais elevado se resolvessemos as incertezas actuais.

Os custos esperados da incerteza podem ser interpretados como o valor esperado da informação perfeita (VEIP), uma vez que a informação perfeita pode eliminar a possibilidade de se tomar a decisão errada. Se o objectivo do sistema de saúde é maximizar os ganhos nos resultados em saúde de acordo com uma determinada restrição orçamental, então isto deveria também corresponder ao máximo que o sistema de saúde estaria disposto a pagar por evidência adicional para informar o processo de decisão no futuro, o que coloca um limite superior no valor de conduzir investigação adicional.

De um modo geral os modelos combinam evidência de diferentes fontes e atribuem várias distribuições aos parâmetros. Assim, o benefício líquido que resulta da análise probabilística é uma mistura destas distribuições, através de uma estrutura de modelo provavelmente não linear e que pode conter discontinuidades geradas por funções lógicas. Além do mais podem existir estruturas de correlação complexas geradas entre as estimativas dos parâmetros quando a evidência é sintetizada. Deste modo, é improvável que o benefício líquido tenha uma distribuição normal ou mesmo paramétrica. Consequentemente deve utilizar-se uma abordagem não paramétrica para estabelecer o VEIP.

Com acesso à informação perfeita, as decisões seriam tomadas já com base no conhecimento de como seriam resolvidas as incertezas do modelo e assim poderiam tomar-se diferentes decisões para diferentes valores do benefício líquido. O VEIP é simplesmente a diferença entre o retorno (benefício líquido esperado) com a informação perfeita e actual.

Seguindo a formulação apresentada pelos autores referidos, imagine-se que existem  $j$  intervenções alternativas com  $\theta$  parâmetros desconhecidos, então dada a evidência existente, a decisão óptima é a intervenção que gera o benefício líquido esperado máximo:

$$\max_j E_{\theta} NB(j, \theta),$$

Ou seja, escolher  $j$  com o máximo de benefício líquido em todas as iterações da simulação porque cada iteração representa uma possível concretização futura da incerteza existente (um valor possível de  $\theta$ ). Com informação perfeita, o decisor saberia qual o valor que as incertezas apresentariam (o valor que  $\theta$  teria) antes de tomar a decisão e poderia seleccionar a intervenção que maximizasse o benefício líquido para um dado valor de  $\theta$ :

$$\max_j NB(j, \theta).$$

Porém, os verdadeiros valores de  $\theta$  são desconhecidos (não se sabe antecipadamente qual o valor que  $\theta$  vai tomar). Assim, o valor esperado de um decisão tomada com informação perfeita será idêntico à média do benefício líquido máximo através da distribuição de  $\theta$

$$E_{\theta} \max_j NB(j, \theta).$$

Ou seja, primeiro calcula-se o benefício líquido máximo para cada iteração da simulação (para um dado valor de  $\theta$ ), a seguir calcula-se a média sobre o máximo destes benefícios líquidos (através dos possíveis valores de  $\theta$ ). O valor esperado da informação perfeita para um determinado doente é simplesmente a diferença entre o valor esperado da decisão tomada com informação perfeita sobre os parâmetros  $\theta$  incertos e a decisão tomada com base na evidência existente:

$$VEIP = E_{\theta} \max_j NB(j, \theta) - \max_j E_{\theta} NB(j, \theta).$$

Assim, pode ter-se o VEIP que envolve a decisão como um todo cada vez que a decisão é tomada (para um doente individual ou para um episódio de doença particular). Porém, uma vez gerada a informação para apoio à decisão sobre um doente individual ou episódio de doença então também fica disponível para apoiar a gestão de todos os doentes actuais e futuros (uma vez que a informação tem características de bem público e é não rival). Assim, é importante que o VEIP seja expresso para a população de todos os doentes que podem beneficiar de informação adicional ao longo do tempo de vida esperado da tecnologia. Este fim requer alguma avaliação sobre a longevidade da tecnologia, o período sobre o qual informação acerca da decisão seria útil ( $T$ ) e estimativas da incidência sobre este período ( $I_t$ ).

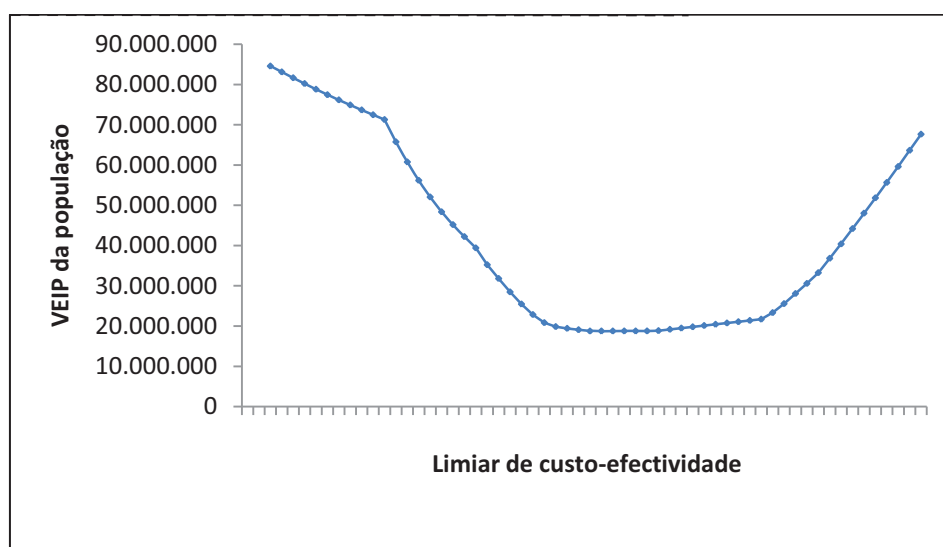
$$VEIP \text{ para a população} = VEIP \cdot \sum_{t=1, 2, \dots, T} I_t / (1+r)^t.$$

O VEIP associado com os doentes futuros é actualizado à taxa  $r$  de modo a fornecer o VEIP total para a população de doentes actuais e futuros.



A relação entre o VEIP e o limiar de custo-efectividade apresentado na Figura 27 mostra que o VEIP da população atinge o máximo quando o limiar é igual ao rácio custo-efectividade incremental esperado para esta tecnologia. Embora o dabigatrano seja sempre dominante na PTA existe maior incerteza sobre a decisão tomada para valores muito baixos do RCEI com base na evidência existente. Conforme o limiar de custo-efectividade vai aumentando, o VEIP da população vai diminuindo porque a incerteza na decisão também é cada vez menor, ou seja, a probabilidade de erro diminui, o que reduz o valor a atribuir à informação perfeita. Neste caso, o VEIP mais baixo é próximo de 20 milhões de euros, o que é claramente superior ao impacto orçamental esperado com a adopção deste medicamento para a prevenção do tromboembolismo venoso em doentes sujeitos a PTA. Sendo assim, não parece justificável a realização de mais investigação para diminuir a incerteza e poder melhorar a decisão tomada.

**Figura 27 – Curva do valor esperado da informação perfeita para a população de PTA**



A relação entre o VEIP e o limiar de custo-efectividade apresentado na Figura 28 tem um formato diferente. Quando o limiar de custo-efectividade é baixo e não se espera que a tecnologia seja custo-efectiva, é improvável que informação adicional modifique a decisão e o VEIP é o mais baixo que se obtém. Assim, a evidência existente neste momento pode ser encarada como suficiente para apoiar a decisão de rejeitar a tecnologia. Nestas circunstâncias o VEIP aumenta com o limiar porque a incerteza associada à decisão (probabilidade de erro) aumenta e as consequências do erro da decisão (oportunidade perdida) são valorizadas de forma mais elevada.

Gráfico de linha mostrando a relação entre o Limiar de custo-efetividade (eixo X) e o VEIP da população (eixo Y).

O eixo Y (VEIP da população) varia de 0 a 2.500.000.000. O eixo X (Limiar de custo-efetividade) varia de 0 a 100.

A curva apresenta o seguinte comportamento:

- Para limiares de custo-efetividade entre 0 e 150, o VEIP da população aumenta progressivamente, atingindo um pico de aproximadamente 1.550.000.000 em torno do limiar 150.
- Entre os limiares 150 e 350, o VEIP da população diminui e estabiliza-se em um patamar próximo a 1.000.000.000.
- A partir do limiar 350, o VEIP da população aumenta novamente, alcançando aproximadamente 2.150.000.000 no limiar 100.

Com base nesta discussão sobre o VEIP percebe-se que investigação adicional vai depender quer da incerteza que rodeia os parâmetros de custos e efeitos mas também do que se espera relativamente ao custo-efectividade da tecnologia dada a evidência existente e o tamanho da população que pode beneficiar da investigação adicional. Percebe-se que existirão diferentes valores para a informação para a mesma tecnologia, como neste caso, aplicada em populações de doentes diferentes. Assim, compreende-se que sejam pedidas diferentes quantidades de evidência para situações diferentes. A evidência adicional necessária para apoiar a decisão é variável de situação para situação e torna-se claro que existe um limiar superior para o retorno da investigação. O VEIP da população pode ser utilizado como um indicador para identificar investigação que seja custo-efectiva e desistir de investigação adicional que não vai valer a pena. De acordo com Briggs *et al.* (2006), como é muito fácil estabelecer o VEIP directamente a partir das simulações de um modelo probabilístico, não há motivo que justifique a não inclusão do VEIP em todas as avaliações económicas.

## 7. Conclusões

Uma parte substancial do trabalho desenvolvido nos capítulos anteriores incide sobre a relevância da identificação dos recursos consumidos durante o processo de tratamento do doente. Conclui-se que o nível de detalhe na identificação dos vários tipos de recursos consumidos deve ser sempre ponderado pela existência de informação de natureza equivalente para a valorização desses mesmos recursos.

Verificou-se que em 2003 os custos directos totais de um doente com esclerose múltipla recidivante-remitente em Portugal situavam-se entre cerca de €12.162 ( $EDSS \leq 3$ ) e €24.199 ( $EDSS \geq 6,5$ ). A parcela mais significativa destes custos é a que se refere à terapêutica com interferão (entre 41% e 78% do total). Para os doentes que estavam numa situação de surto os custos variavam entre €4.067 ( $EDSS \leq 3$ ) e €7.648 ( $EDSS \geq 6,5$ ). Em situações de surto, os custos mais significativos eram os que estavam associados ao internamento (cerca de 50% dos custos totais), com excepção dos doentes com um nível de EDSS entre 3,5 e 4,5. Os elevados custos que os doentes com EM representam para os serviços de saúde indiciam que poderiam existir poupanças se a progressão da doença e a ocorrência de surtos pudesse ser reduzida. Para se saber a dimensão exacta desses ganhos será necessária mais investigação sobre os benefícios terapêuticos e relação custo-efectividade e custo-benefício de estratégias terapêuticas para a esclerose múltipla recidivante-remitente. Contudo, resultados recentes não são muito encorajadores (Bell *et al.*, 2007; Curtiss, 2007; Kunze *et al.*, 2007; Tappenden *et al.*, 2009).

De acordo com as estimativas base, durante um ano, os custos directos totais de um doente com psoríase em Portugal, em 2005, situavam-se entre cerca de €297 (psoríase ligeira) e €6.768 (psoríase grave). Tal como para a EM, ficou demonstrado que um doente portador de psoríase tem um custo considerável para os serviços de saúde, nomeadamente, no que se refere à utilização de cuidados de internamento para situações de psoríase moderada e grave. Mais uma vez, o controle da progressão da doença poderá permitir poupar recursos, se as estratégias terapêuticas encontradas forem custo-efectivas.

Foi aferida a qualidade de vida relacionada com a saúde de uma amostra de 127 doentes com psoríase (61% homens). Os doentes apresentavam um PASI médio de 15,4, a superfície média do corpo afectada pela doença era de 27% e a escala de prurido tinha uma média de 4,9. Concluiu-se que o valor médio do PDI era de 12 e o do DLQI era de 6. O valor índice obtido para o EQ-5D foi de 0,730 ( $\pm 0,042$ ) para os doentes portugueses. Utilizando-se o SF-36, pode concluir-se que, à data do

inquérito, 38% dos indivíduos sentiam-se melhor do que há um ano atrás, uma percentagem idêntica não notava variações no seu estado de saúde e, os restantes 23% sentiam-se pior do que há um ano. A componente onde os doentes reportavam pior qualidade de vida era na que se referia à saúde em geral (média = 41) e, igualmente com valores inferiores a 50, surgia a componente vitalidade (média = 47). A função social (média = 63) e a função física (média = 68) eram aquelas em que os doentes indicavam melhor qualidade de vida. A qualidade de vida relacionada com a saúde era, em média, idêntica entre os dois sexos nas componentes da função física e da saúde geral do SF-36.

A partir dos resultados foi possível concluir que os doentes portugueses com psoríase avaliavam a sua qualidade de vida relacionada com a saúde como sendo inferior à reportada por doentes com esclerose múltipla a tomarem interferão beta, semelhante à de um doente com esclerose múltipla e um EDSS de 3 ou à de um doente com insuficiência renal crónica a fazer diálise peritoneal ambulatoria manual. Esta informação deve ter tida em consideração no momento de decidir sobre o financiamento de novas terapêuticas, uma vez que embora a psoríase não seja uma doença incapacitante é uma doença com repercussões significativas na qualidade de vida relacionada com a saúde dos que dela sofrem.

Na avaliação económica realizada para a prevenção do tromboembolismo venoso na cirurgia ortopédica verificou-se que o medicamento em análise era dominante na dose recomendada (220mg) relativamente à enoxaparina em doentes sujeitos a cirurgia de prótese total da anca. Os resultados determinísticos foram suportados pelas análises probabilísticas, as quais atribuíam uma elevada verosimilhança à sua validade. Desta forma, pode dizer-se que o dabigatrano é provavelmente uma estratégia de prevenção custo-efectiva em comparação com o padrão actual de tratamento em Portugal.

Embora os resultados obtidos no caso de cirurgia de prótese total do joelho não sejam tão evidentes, o dabigatrano apresentava um RCEI de €821/QALY (análise determinística) e uma probabilidade de 79% para os custos serem inferiores a €20.000/QALY em termos de análise probabilística. Embora os resultados para a PTJ não sejam tão robustos quanto os obtidos para a PTA, existem situações em que o dabigatrano é uma estratégia mais custo-efectiva do que a praticada actualmente em Portugal na prevenção primária do TEV nestes doentes.

O valor da informação apresentada é reforçado quando se apresenta ao decisor os resultados dos cálculos efectuados para aferir o impacto orçamental para o serviço

nacional de saúde associado à introdução do dabigatrano. Esta decisão pode permitir poupanças entre os €55.269, no primeiro ano, e aproximadamente meio milhão de euros por ano, a partir do terceiro ano. Ao fim de cinco anos o dabigatrano terá permitido gerar uma poupança acumulada de 2 milhões de euros (ou quase 1,8 milhões de euros se os valores forem actualizados a uma taxa de 5%).

No final deste trabalho espera-se ter contribuído, ainda que de forma modesta, para o desenvolvimento dos estudos de avaliação económica em Portugal. Foram abordados três tópicos distintos e ainda pouco estudados no contexto nacional: a identificação e valorização de recursos, medição da qualidade de vida relacionada com a saúde através de questionários genéricos e específicos, adaptação de um modelo de custo-efectividade com identificação do respectivo impacto orçamental e valor da informação disponível para a tomada de decisão.

Ficou patente que num país com a dimensão de Portugal e onde as fontes de informação na área da saúde ainda são, por vezes, rudimentares, é necessário recorrer a painéis de peritos para obter informação sobre os recursos utilizados no tratamento dos doentes. Embora a utilização de métodos qualitativos nos estudos de avaliação económica seja desincentivada em orientações metodológicas de várias instituições, no contexto nacional acabam por ser, muitas vezes, o único recurso ao dispôr dos investigadores para obter a informação necessária. Tal facto conduz-nos à relevância que deve ser dada à correcta aplicação dos métodos qualitativos. É necessário continuar a investir na formação dos investigadores em métodos qualitativos e em desenvolver métodos de síntese da informação recolhida.

No que se refere à valorização dos recursos utilizados em estudos de avaliação económica foi dado um passo significativo, nomeadamente no que diz respeito à valorização dos custos associados às consultas em contexto hospitalar. Recorrendo aos dados da contabilidade analítica referentes aos custos das consultas por especialidade procurou estimar-se valores que melhor traduzissem os verdadeiros custos de oportunidade para o serviço de saúde e, consequentemente, para a sociedade, da prestação dessas consultas. Até ao presente a maior parte dos estudos de AE publicados em Portugal recorre aos preços publicados na tabela de facturação a terceiros pagadores ou aos custos médios da contabilidade analítica para valorizar estes recursos. Demonstrou-se que ambas as fontes de informação contêm viéses que são incorporados nos cálculos dos estudos efectuados. Seria dado um contributo importante para a harmonização dos estudos de avaliação económica cujo objectivo é a obtenção de comparticipação para um determinado medicamento se fossem estabelecidos os valores dos custos aceitáveis pelas

autoridades reguladoras. Actualmente, uma consulta da mesma especialidade pode apresentar custos bastante diferentes de estudo para estudo, com o respectivo impacto nos resultados, sem que tal variabilidade seja tida em consideração no momento da tomada de decisão. Não se pretende com tal sugestão retirar liberdade aos investigadores mas atingir uma melhoria da qualidade dos estudos submetidos às autoridades competentes e dotar todos os participantes da mesma informação. Esta medida já foi implementada pelo NICE em Inglaterra. Uma decisão deste tipo contribuiria, sem dúvida, para que algumas das diferenças, quer positivas quer negativas, actualmente apresentadas em estudos de avaliação económica de medicamentos com a mesma finalidade terapêutica fossem eliminadas passando a ser mais importantes as diferenças de efectividade entre as terapêuticas alternativas.

Ficou também estabelecido que os preços publicados na tabela de facturação a entidades terceiras pagadoras para os Grupos de Diagnósticos Homogêneos são a melhor fonte de informação para valorizar os episódios de internamento que ocorrem em Portugal. Actualmente temos 25 anos de utilização deste sistema, o que garante uma experiência considerável nesta área. Embora os GDH apresentem limitações do ponto de vista clínico em algumas áreas, acabam por fornecer informação mais fina do que aquela que se obteria com recurso à contabilidade analítica dos hospitais em termos de custos médios por doente ou dia de internamento. Embora os preços obtidos para Portugal tenham que se basear na matriz de pesos de Maryland, tal como em muitos outros países, os micro-custos utilizados são os recolhidos nos hospitais portugueses e publicados na contabilidade analítica. Deve chamar-se a atenção para o facto de os GDH não serem preços de mercado puros, uma vez que contêm preços de mercado, preços regulados e preços subsidiados. Contudo, estando na base do sistema de financiamento dos hospitais do SNS parece-nos que são uma boa medida do custos de oportunidade dos internamentos para o serviço de saúde. Além do mais, o recurso a esta fonte de informação garante que todos os estudos tratam as mesmas situações de internamento do mesmo modo em termos dos custos que comportam para o serviço de saúde. Com a adopção de sistemas de classificação de doentes em cada vez mais países parece-nos que os custos por GDH estarão presentes em cada vez mais estudos. Porém há que chamar a atenção para as diferenças entre versões dos agrupadores e diferenças entre as tabelas de codificação utilizadas quer para os diagnósticos quer para os procedimentos.

A medição da qualidade de vida assume cada vez mais importância nos estudos de avaliação económica, muitas vezes decorrente do facto de as diferenças de

efectividade das alternativas em análise serem praticamente inexistentes. Não existem muitos estudos que comparem os resultados da medição da qualidade de vida em saúde através de diferentes instrumentos genéricos e específicos, tal como se fez para a psoríase no presente trabalho. É importante a utilização de instrumentos genéricos uma vez que nos garantem a comparabilidade entre estudos e entre patologias. É importante que o decisor possa colocar em perspectiva os diferentes estudos que tem sobre a mesa e, efectivamente, decidir n sentido de maximizar os ganhos em saúde com um custo que se considere aceitável para a nossa sociedade. De chamar a atenção para o facto de ainda não existirem tarifas portuguesas para o EQ-5D. Neste momento, tal como em muitos outros países europeus, os investigadores portugueses têm que recorrer às tarifas publicadas para a população inglesa. Sem dúvida que a produção desta tarifas seria um marco no contexto nacional.

Percebeu-se que, para a patologia em análise, a severidade da doença apenas é captada através dos instrumentos específicos de medição da qualidade de vida. Muito provavelmente o mesmo acontece em várias outras patologias. Cabe aqui aos investigadores pesarem os custos e os benefícios da inclusão de dois questionários de qualidade de vida relacionada com a saúde no mesmo estudo. Embora já exista um trabalho considerável sobre qualidade de vida relacionada com a saúde em Portugal, ainda é preciso continuar a investir nesta área. Muitas vezes os instrumentos são apenas aplicados num estudo depois de todos os recursos investidos na sua adaptação a português.

A adaptação do estudo de custo-efectividade do dabigatrano a Portugal foi feita com recurso a informação recolhida em hospitais nacionais, o que certamente contribui para uma maior validade dos resultados pois obtiveram-se valores para vários parâmetros. Foi possível incluir na análise de sensibilidade do modelo informação nacional nos cenários criados. Deste modo, a validade das conclusões obtidas é mais robusta. É ainda apresentada informação sobre o impacto orçamental da decisão de compartilhar o dabigatrano. Esta informação é cada vez mais solicitada pelas autoridades dos diferentes países nos processos de submissão de estudos para comparticipação. Interessa não só saber quanto se gasta por doente mas o impacto que a decisão terá no orçamento da saúde. É importante referir que o cálculo do impacto orçamental acaba por tornar mais transparente para o decisor o facto de que mesmo que se opte pela não inclusão do medicamento em causa continuarão a existir custos associados ao tratamento dos doentes.

Finalmente, apresenta-se uma primeira abordagem ao valor esperado da informação perfeita (VEIP). O valor da informação adicional em estudos de avaliação económica começou a ser discutido durante a década de 90 do século passado. Se se tiver em consideração que cada vez mais estudos recorrem a modelos e apresentam resultados probabilísticos, a incerteza dos resultados é uma constante do processo de tomada de decisão. O VEIP ajuda a compreender ao decisor que tipo de erros está a cometer e se vale a pena solicitar a produção de informação adicional para o processo de tomada de decisão. Sem dúvida que esta será uma área onde se esperam grandes desenvolvimentos no futuro.

Ficam demonstrados os desafios mas também as dificuldades que se apresentam a quem desenvolve estudos de avaliação económica na área da saúde. Apesar de todas as limitações identificadas não deve ser esquecido que os resultados contribuem sempre para uma explicitação dos pressupostos subjacentes ao processo de tomada de decisão. E para uma decisão tomada com base na melhor evidência disponível.



## BIBLIOGRAFIA

- Adam T.; Koopmanschap, MA; Evans, DB. – Cost-effectiveness analysis: can we reduce variability in costing methods? **Int J Technol Assess Health Care**. 19(2) (Spring 2003) 407-20.
- Anderson, D.R.; O'Brien, B.J.; Nagpal, S.; Goeree, R.; Wells, P.; Kearon, C.; Robinson, K.S.; Flowerdew, G.; Gross, M. – Economic evaluation comparing low molecular weight heparin with other modalities for the prevention of deep vein thrombosis and pulmonary embolism following total hip or knee arthroplasty. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 1998.
- Bell, C.; Graham, J.; Earnshaw, S.; Oleen-Burkey, M.; Castelli-Haley, J.; Johnson, K. – Cost-effectiveness of four immunomodulatory therapies for relapsing-remitting multiple sclerosis: a Markov model based on long-term clinical data. **J Manag Care Pharm**. 13(3) (April 2007) 245-61.
- Berger, K.; Ehlken, B.; Kugland, B.; Augustin, M. – Cost-of-illness in patients with moderate and severe chronic psoriasis vulgaris in Germany. **J Dtsch Dermatol Ges**. 3(7) (July 2005) 511-518.
- Berger, M.L.; Teutsch, S. – Cost-Effectiveness Analysis in US Healthcare Decision-Making: Where Is It Going? **Medical Care**. 43(7) (July 2005) Supplement:II-49-II-53.
- Botteman, M.F.; Caprini, J.; Stephens, J.M.; Nadipelli, V.; Bell, C.F.; Pashos, C.L.; *et al.* – Results of an economic model to assess the cost-effectiveness of enoxaparin, a low-molecular-weight heparin, versus warfarin for the prophylaxis of deep vein thrombosis and associated long-term complications in total hip replacement surgery in the United States. **Clin Ther**. 24(11) (2002) 1960-86.
- Brazier, J.; Deverill, M.; Green, C.; Harper, R.; Booth, A. – A review of the use of health status measures in economic evaluation. **Health Technology Assessment**. 3(9) (1999) 1-164.
- Brazier, J.; Dixon S. – The Use of Condition Specific Outcome Measures in Economic Appraisal. **Health Economics** 4(4) (July-August 1995) 255-264.
- Briggs, A.; Claxton, K.; Sculpher, M. – Decision Modelling for Health Economic Evaluation. Oxford: Oxford University Press 2006.
- Brown, M.; Murray, T.; Sketris, I.; Fisk, J.; LeBlanc, J.; Schwartz, C.; Skedgel, C. – Cost-effectiveness of interferon beta-1b in slowing multiple sclerosis disability progression. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**. 16(3) (Summer 2000) 751-767.
- Bryant, J.; Clegg, A.; Milne, R. – Systematic review of immunomodulatory drugs for the treatment of people with multiple sclerosis: Is there good quality evidence on effectiveness and cost? **J Neurol Neurosurg Psychiatry**. 70(5) (May 2001) 574-579.
- Caprini, J.A.; Botteman, M.F.; Stephens, J.M.; *et al.* Economic burden of long-term complications of deep vein thrombosis after total hip replacement surgery in the United States. **Value Health**. 6(1) (Jan-Feb 2003) 59-74.
- Chilcott, J.; McCabe, C.; Tappenden, P.; O'Hagan, A.; Cooper, N.J.; Abrams, K.; Claxton, K.; Miller, D.H. – Modelling the cost effectiveness of interferon beta and glatiramer acetate in the management of multiple sclerosis \* Commentary: Evaluating disease modifying treatments in multiple sclerosis. **British Medical Journal** 326(7388) (March 8 2003) 522-.
- Choi, J.; Koo, Y. – Quality of life issues in psoriasis. **J Am Acad Dermatol**. 49(2 Suppl) (August 2003) S57-61.
- Cohen, A.T.; Tapson, V.F.; Bergmann, J.F.; *et al.*; ENDORSE Investigators. – Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE study): a multinational cross-sectional study. **Lancet**. 371(9610) (Feb 2 2008) 387-94. Erratum in: **Lancet**. 2008 Jun 7;371(9628):1914.

- Compston, A.; Ebers, G.C.; Lassmann, H.; *et al.* The story of multiple sclerosis in McAlpine's Multiple Sclerosis, 3rd edition, p. 3-42. Churchill Livingstone, 1998.
- Confavreux, C.; Vukusic, S.; Moreau, T.; Adeleine, P. – Relapses and Progression of Disability in Multiple Sclerosis. **N Engl J Med.** 343(20) (Nov 16 2000) 1430-1438.
- Cottrell, D.A.; Kremenchutzky, M.; Rice, G.P.A.; *et al.* – The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study: 5. The clinical features and natural history of primary progressive multiple sclerosis. **Brain.** 122(Pt 4) (April 1999) 625-639.
- Culyer, A.J.; Newhouse, J.P. – Introduction. In Culyer, A.J.; Newhouse, J.P. (eds.) Handbook of Health Economics, Vol 1. Amesterdão: North-Holland, 2000.
- Curtiss, F.R. – Pharmacoeconomic modeling of drug therapies for multiple sclerosis--are we building houses on sand? **J Manag Care Pharm.** 13(3) (Apr 2007) 287-9.
- Davies, L.M.; Richardson, G.A.; Cohen, A.T. – Economic evaluation of enoxaparin as postdischarge prophylaxis for deep vein thrombosis (DVT) in elective hip surgery. **Value Health.** 3(6) (Nov-Dec 2000) 397-406.
- de Wit G.A.; Ramsteijn, P.G.; de Charro, F.T. – Economic evaluation of end stage renal disease treatment. **Health Policy.** 44(3) (June 1998) 215-232.
- Dean, G. – How many people in the world have multiple sclerosis? **Neuroepidemiology.** 13 (1-2) (1994) 1-7.
- Despacho nº 13 238/2003, de 3 de Junho, DR, 2ª Série, nº 154, de 7 de Julho de 2003
- Drummond, M.; McGuire, A. (eds). – Economic Evaluation in Health Care: Merging theory with practice. Oxford: Oxford University Press, 2001.
- Drummond, M.; Sculpher, M.; Torrance, G.; O'Brien, B.; Stoddart, G. – Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press, 2005.
- Eriksson, B.I.; Dahl, O.E.; Rosencher, N.; *et al.* for the RE-MODEL Study Group. – Oral dabigatran etexilate vs. subcutaneous enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total knee replacement: the RE-MODEL randomized trial. **J Thromb Haemost.** 5(11) (Nov 2007b) 2178–85.
- Eriksson, B.I.; Dahl, O.E.; Rosencher, N.; *et al.* HR; RE-NOVATE Study Group. – Dabigatran etexilate versus enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after total hip replacement: a randomised, double-blind, non-inferiority trial. **Lancet.** 370(9591) (Sep 15 2007a) 949-56. Erratum in: *Lancet.* 2007 Dec 15;370(9604):2004.
- Evans, C. – The Use of Consensus Methods and Expert Panels in Pharmacoeconomic Studies. Practical Applications and Methodological Shortcomings. **Pharmacoeconomics.** 12(2 PT 1) (August 1997) 121-129.
- Evans, C.; Crawford, B. – Expert Judgement in Pharmacoeconomic Studies. Guidance and Future Use. **Pharmacoeconomics.** 17(6) (June 2000) 545-553.
- Fangerau, T.; Schimrigk, S.; Haupts, M.; *et al.* – Multiple Sclerosis Study Group. – Diagnosis of multiple sclerosis: comparison of the Poser criteria and the new McDonald criteria. **Acta Neurologica Scandinavica.** 109(6) (June 2004) 385–389.
- Feldman, S.R.; Evans, C.; Russell, M.W. – Systemic treatment for moderate to severe psoriasis: estimates of failure rates and direct medical costs in a north-eastern US managed care plan. **J Dermatolog Treat.** 16(1) (Feb 2005) 37-42.
- Félix, J.M.; Inês, M.; Acosta, C.M. – Análise probabilística de custo-efetividade: utilização do eletriptano no tratamento de crises de enxaqueca em Portugal. **Acta Med Port.** 18(1) (Jan-Feb 2005) 77-87.
- Ferreira, P.L. – SF-36, mensagem de correio electrónico, Julho 2009.
- Fillipini, G.; Munari, L.; Incorvaia, B.; *et al.* – Interferons in relapsing remitting multiple sclerosis: a systematic review. **Lancet.** 361(9357) (Feb 15 2003) 545–52.

- Fink, A.; Kosecoff, J.; Chassin, M.; Brook, R.H. – Consensus Methods: Characteristics and Guidelines for Use. **American Journal of Public Health**. 74(9) (Sep 1984) 979-983.
- Finlay, A.; Coles, E. – The effect of severe psoriasis on the quality of life of 369 patients. **British Journal of Dermatology**. 132(2) (Feb 1995) 236-244.
- Finlay, A.Y. – Effect of cyclosporin A on quality of life in psoriasis and atopic eczema. **J Dermatol Treat**. 5(Suppl 1) (1994) S13-S15.
- Finlay, A.Y.; Khan, G.K. – Dermatology Life Quality Index (DLQI): A simple practical measure for routine clinical use. **Clinical and Experimental Dermatology**. 19(3) (May 1994) 210-216.
- Finlay, A.Y.; Khan, G.K.; Luscombe, D.K.; Salek, M.S. – Validation of Sickness Impact Profile and Psoriasis Disability Index in Psoriasis. **Br J Dermatol**. 123(6) (Dec 1990) 751-6.
- Finzi, A.F.; Mantovani, L.G.; Belisari, A. Italian Association for Studies on Psoriasis. – The cost of hospital-related care of patients with psoriasis in Italy based on the AISP study. **J Eur Acad Dermatol Venereol**. 15(4) (Jul 2001) 320-4.
- Fleischer, A.; Clark, A.; Rapp, S.; *et al.* – Commercial tanning bed treatment is an effective psoriasis treatment: results from an uncontrolled clinical trial. **J Invest Dermatol**. 109 (2) (Aug 1997) 170-174.
- Forbes, R.B.; Lees, A.; Waugh, N.; Swingler, R.J. – Population based cost utility study of interferon beta-1b in secondary progressive multiple sclerosis. **British Medical Journal**. 319(7224) (Dec 11 1999) 1529-1533.
- Fortune, D.; Main, C.; O'Sullivan, T.; Griffiths, C.; *et al.* – Quality of life in patients with psoriasis: the contribution of clinical variables and psoriasis-specific stress. **British Journal of Dermatology**. 137(5) (Nov 1997) 755-60.
- Furtado, T.; Mateus, C. – Análise de custo-efetividade. In: Pereira, J., coord. - Farmacoeconomia: princípios e métodos. Madrid: Wolters Kluwer, 2009. 33-43.
- Garber, A. M. – Advances in Cost-Effectiveness Analysis of Health Interventions. In Culyer, A.J.; Newhouse, J.P. (eds.) Handbook of Health Economics, Vol 1. Amsterdão: North-Holland, 2000.
- Garber, A.M.; Phelps, C.J.E. – Economic foundations of cost-effectiveness analysis. **Journal of Health Economics**. 16 (1) (Feb 1997) 1-31.
- Gelfand, J.M.; Feldman, S.R.; Stern, R.S.; *et al.* – Determinants of quality of life in patients with psoriasis: A study from the US population. **Journal of American Academic Dermatology**. 51(5) (Nov 2004) 704-708.
- Gold, M.R.; Siegel, J.E.; Russell, L.B.; Weinstein, M.C. (eds) – Cost-effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.
- Goodin, D.S. – Interferon-beta therapy in multiple sclerosis: evidence for a clinically relevant dose response. **Drugs**. 61(12) (2001) 1693-703.
- Gouveia, M.; Borges, M.; Costa, J.; *et al.* Custos da doença atribuíveis à hipercolesterolemia em Portugal. **Rev Port Cardiol**. 23 (7-8) (Jul-Aug 2004) 1037-1054.
- Grudzinski, A.N.; Hakim, Z.; Cox, E.R.; *et al.* – Economic assessment of the relationship between disease exacerbations and the cost of multiple sclerosis. **J Managed Care Pharm**. 6(1) (Jan-Feb 2000) 19-24.
- Gupta, G.; Long, J.; Tillman, D. – The efficacy of narrowband ultraviolet B phototherapy in psoriasis using objective and subjective outcome measures. **British Journal of Dermatology**. 140(5) (May 1999) 887-890.
- Gupta, M.; Gupta, A. – Age and gender differences in the impact of psoriasis on quality of life. **Int J Dermatol**. 34(10) (Oct 1995) 700-703.
- Gupta, M.; Gupta, A. – Depression and suicidal ideation in dermatology patients with acne, alopecia areata, atopic dermatitis and psoriasis. **British Journal of Dermatology**. 139(5) (Nov 1998) 846-850.

- Hawthorne, G.; Osborne, R.H.; Taylor, A.; Sansoni, J. – The SF36 Version 2: critical analyses of population weights, scoring algorithms and population norms. **Qual Life Res.** 16(4) (May 2007) 661-73.
- Henriksson, F.; Fredrikson, S.; Masterman, T.; Jönsson, B. – Costs, quality of life and disease severity in multiple sclerosis: a cross-sectional study in Sweden. **European Journal of Neurology.** 8(1) (Jan 2001) 27-35.
- Henriksson, F.; Jönsson, B. – The Economic Cost of Multiple Sclerosis in Sweden in 1994. **Pharmacoeconomics.** 13(5 Pt 2) (May 1998) 597-606.
- Honorato, J.; Gomez-Outes, A.; Navarro-Quilis, A.; *et al.* – Pharmacoeconomic analysis of bemiparin and enoxaparin as prophylaxis for venous thromboembolism in total knee replacement surgery. **Pharmacoeconomics.** 22(13) (2004) 885-94.
- INE – Instituto Nacional de Estatística, Estatísticas da Saúde, 1990-2001.
- INE – Instituto Nacional de Estatística, Estimativas da População Residente, 1990-2001.
- INE – Instituto Nacional de Estatística. <http://www.ine.pt/prodser/nseries/dado.asp> em 4 de Julho de 2005.
- INE – Instituto Nacional de Estatística [em linha] (Lisboa). 2008.
- Kendrick, M.; Johnson, K.I. – Long-term treatment of multiple sclerosis with interferon-beta may be cost effective. **Pharmacoeconomics.** 18(1) (Jul 2000) 45-53.
- Kirby, B.; Fortune, D.G.; Bhushan, M.; *et al.* – The Salford Psoriasis Index: an holistic measure of psoriasis severity. **British Journal of Dermatology.** 142(49) (Apr 2000) 728-732.
- Kirby, B.; Richards, H.; Woo, P.; *et al.* – Physical and psychologic measures are necessary to assess overall psoriasis severity. **Journal of American Academic Dermatology.** 45(1) (Jul 2001) 72-76.
- Kobelt, G.; Jönsson, L.; Henriksson, F.; *et al.* – Cost-utility Analysis of Interferon Beta-1B in Secondary Progressive Multiple Sclerosis. **International Journal of Technology Assessment in Health Care.** 16(3) (Summer 2000a) 768-780.
- Kobelt, G.; Jönsson, L.; Miltenburger, C.; *et al.* – Cost-utility analysis of interferon beta-1B in secondary progressive multiple sclerosis using natural history disease data. **Int J Technol Assess Health Care.** 18(1) (Winter 2002) 127-38.
- Kobelt, G.; Lindgren, P.; Parkin, D.; *et al.* – Costs and Quality of Life in Multiple Sclerosis. A Cross-Sectional Observational Study in the UK, Vol. SSE/EFI Working Paper Series in Economics and Finance, No 398, 1-35. The Economic Research Institute, Stockholm School of Economics, Stockholm, Sweden, 2000b.
- Kobelt, G.; Lindgren, P.; Smala, A.; *et al.* – Costs and quality of life in multiple sclerosis. An observational study in Germany. **HEPAC – Health Economics in Prevention and Care.** 2(2) (Jun 2001) 60-68.
- Koo, J. – Population-based epidemiologic study of psoriasis with emphasis on quality of life assessment. **Dermatol Clin.** 14(3) (Jul 1996) 485-96.
- Koopman, M.M.; Prandoni, P.; Piovella, F.; *et al.* – Treatment of venous thrombosis with intravenous unfractionated heparin administered in the hospital as compared with subcutaneous low-molecular-weight heparin administered at home. The Tasman Study Group. **N Engl J Med.** 334(11) (Mar 14 1996) 682-7. Erratum in: **N Engl J Med.** 337(17) (Oct 23 1997) 1251.
- Koopmanschap, M.A.; Rutten, F.F.; van Ineveld, B.M.; van Roijen, L. – The friction cost method for measuring indirect costs of disease. **J Health Econ.** 14(2) (Jun 1995) 171-89.
- Koorte, J.; Sprangers, M.; Mommers, F.; Bos, J. – Quality of life in patients with psoriasis: a systematic literature review. **J Investig Dermatol Symp Proc.** 9(2) (Mar 2004) 140-147.

- Kremenichutzky, M. – La Historia Natural de la Esclerosis Múltiple: una revisión. **Revista Neurologia**. 30(10) (May 16-31 2000) 967-972.
- Krueger, G.; Koo, J.; Lebwohl, M.; *et al.* – The impact of psoriasis on quality of life: results of a 1998 National Psoriasis Foundation Patient-Membership Survey. **Archives Dermatology**. 137(3) (Mar 2001) 280-284.
- Kulkarni, A.S.; Balkrishnan, R.; Richmond, D.; *et al.* – Medication related factors affecting health care outcomes and costs for patients with psoriasis in the United States. **Journal of American Academic Dermatology**. 52(1) (Jan 2005) 27-31.
- Kunze A.M.; Gunderson, B.W.; Gleason, P.P.; *et al.* – Utilization, cost trends, and member cost-share for self-injectable multiple sclerosis drugs--pharmacy and medical benefit spending from 2004 through 2007. **J Manag Care Pharm**. 13(9) (Nov-Dec 2007) 799-806.
- Kurtzke, J.F. – Multiple sclerosis in time and space - geographic clues to cause. **Journal of NeuroVirology**. 6(Suppl 2) (2000) S134-S140.
- Kurtzke, J.F. – Rating neurological impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). **Neurology**. 33 (1983) 1444-1452.
- Kurwa, H.A.; Finlay, A.Y. – Dermatology in-patient management greatly improves life quality. **British Journal of Dermatology**. 133(4) (Oct 1995) 575-8.
- Leu, R.E. – Economic evaluation of new drug therapies in terms of improved life quality. **Soc Sci Med**. 21(10) (1985) 1153-61.
- Lopez, L.M. – Low-molecular-weight heparins are essentially the same for treatment and prevention of venous thromboembolism [review]. **Pharmacotherapy**. 21(6 pt 2) (Jun 2001) 56S-61S, 71S-72S.
- Lundberg, L.; Johannesson, M.; Silverdahl, M.; *et al.* – Health-related quality of life in patients with psoriasis and atopic dermatitis measured with SF-36, DLQI and a subjective measure of disease activity. **Acta Derm Venereol**. 80(6) (Nov-Dec 2000) 430-4.
- Lundberg, L.; Johannesson, M.; Silverdahl, M.; *et al.* – Quality of life, health-state utilities and willingness to pay in patients with psoriasis and atopic eczema. **British Journal of Dermatology**. 141(6) (Dec 1999) 1067-75.
- Marchetti, M.; Liberato, N.L.; Ruperto, N.; Barosi, G. – Long-term cost-effectiveness of low molecular weight heparin versus unfractionated heparin for the prophylaxis of venous thromboembolism in elective hip replacement. **Haematologica**. 84(8) (Aug 1999) 730-7.
- Maroco, J. – Análise estatística com utilização do SPSS. 3ª edição. Lisboa: Edições Sílabo. 2007.
- Mateus, C. – Sistemas de classificação de doentes como instrumento de gestão. In: Simões, J (coord.) – 30 Anos do Serviço Nacional de Saúde: um percurso comentado. Coimbra: Almedina, 391-408, 2010.
- Mateus, C.; Pereira, J. – Custo do tratamento da psoríase em Portugal. Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, mimeografia, 2005.
- McDonald, W.I.; Compston, A.; Edan, G.; *et al.* – Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the International Panel on the diagnosis of multiple sclerosis. **Ann Neurol**. 50(1) (Jul 2001) 121-7.
- McGregor, M. – What decision-makers want and what they have been getting. **Value Health**. 9(3) (May-Jun 2006) 181-5.
- McKenna, K.E.; Stern, R.S. – The impact of psoriasis on the quality of life of patients from the 16-center PUVA follow-up cohort. **Journal of American Academic Dermatology**. 36(3 Pt 1) (Mar 1997) 388-94.
- McKenna, K.E.; Stern, R.S. – The outcomes movement and new measures of the severity of psoriasis. **Journal of American Academic Dermatology**. 34(3) (Mar 1996) 534-538.



- Meltzer, D. – Accounting for future costs in medical cost-effectiveness analysis. **Journal of Health Economics** 16(1) (Feb 1997) 33-64.
- Meltzer, M.I. – Introduction to health economics for physicians. **Lancet**. 358(9286) (Sep 22 2001) 993-998.
- Mørk, C.; Wahl, A. – Improved quality of life among patients with psoriasis after supervised climate therapy at the Canary Islands. **Journal of American Academic Dermatology**. 47(2) (Aug 2002) 314-316.
- Mullen, P.M. – Delphi: myths and reality. **Journal of Health, Organization and Management**. 17(1) (2003) 37-52.
- Muntz, J; Scott, D.A.; Lloyd, A.; Egger, M. – Major bleeding rates after prophylaxis against venous thromboembolism: systematic review, meta-analysis, and cost implications. **Int J Technol Assess Health Care**. 20(4) (Fall 2004) 405-14.
- Murray, T. – The psychosocial aspects of multiple sclerosis. **Neurol Clin**. 13(1) (1995) 197-223.
- National Collaborating Centre for Acute Care (NCC-AC). Venous thromboembolism: Full guideline CG46, 1 May 2007. Published by the National Collaborating Centre for Acute Care at The Royal College of Surgeons of England, 35-43 Lincoln's Inn Fields, London, WC2A 3PE. 2007.
- National Institute for Clinical Excellence (NICE). Technology Appraisal No. 32 – Guidance on the use of beta interferon and glatiramer acetate for the treatment of multiple sclerosis. Janeiro 2002. Disponível em <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/Multiple%20Sclerosis%20Final%20Guidance>.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Venous thromboembolism: NICE guideline CG46. 23 April 2007. Available at: <http://guidance.nice.org.uk/CG46/niceguidance/pdf/English>. Acedido no dia 15 de Julho de 2008.
- National Joint Registration (NJR). UK National Joint Registry for England and Wales, 2nd Annual Report. September 2005.
- Nichol, M.B.; Margolies, J.E. ; Lippa, E. ; *et al.* – The application of multiple quality-of-life instruments in individuals with mild-to-moderate psoriasis. **Pharmacoeconomics**. 10(6) (Dec 1996) 644-53.
- Nortvedt, M.W.; Riise, T.; Myhr, K.-M.; Nyland, H.I. – Quality of life in multiple sclerosis: Measuring the disease effects more broadly. **Neurology**. 53(5) (Sep 1999) 1098-103.
- Noseworthy, J.H.; Lucchinetti, C.; Rodriguez, M.; Weinshenker, B.G. – Multiple Sclerosis. **N Engl J Med**. 343(13) (Sep 28 2000) 938-952.
- Nuijten, M.J.C.; Hutton, J. – Cost-Effectiveness Analysis of Interferon Beta in Multiple Sclerosis: A Markov Process Analysis. **Value Health**. 5(1) (Jan-Feb 2002) 44-54.
- Offord, R.; Lloyd, A.C.; Anderson, P.; Bearne, A. – Economic evaluation of enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. **Pharm World Sci**. 26(4) (Aug 2004) 214-20.
- Ollendorf, D.; Jilinskaia, E.; Oleen-Burkey, M. – Clinical and economic impact of glatiramer acetate versus beta innterferon therapy among patients with multiple sclerosis in a Managed Care population. **J Managed Care Pharm**. 8(6) (Nov-Dec 2002) 469-476.
- O'Neill, P.; Kelly, P. – Postal questionnaire study of disability in the community associated with psoriasis. **British Medical Journal**. 313(7062) (Oct 12 1996) 919-21.
- O'Sullivan, A.K.; Thompson, D.; Drummond, M. – Collection of Health-Economic Data Alongside Clinical Trials: Is There a Future for Piggyback Evaluations? **Value Health**. 8(1) (Jan-Feb 2005) 67–79.
- Panitch, H.; Goodin, D.S.; Francis, G.; *et al.*; EVIDENCE Study Group. – Randomized, comparative study of interferon beta-1a treatment regimens in MS: The EVIDENCE Trial. **Neurology**. 59(10) (Nov 26 2002) 1496-506.

- Parkin, D.; Jacoby, A.; McNamee, P.; *et al.* – Treatment of multiple sclerosis with interferon beta: an appraisal of cost-effectiveness and quality of life. **J Neurol Neurosurg Psychiatry**. 68(2) (Feb 2000) 144-149.
- Parkin, D.; McNamee, P.; Jacoby, A.; *et al.* A cost-utility analysis of interferon beta for multiple sclerosis. **Health Technology Assessment**. 2(4) (1998) 65.
- Pereira, J.; Mateus, C. – Custo do tratamento da esclerose múltipla recidivante-remitente em Portugal, Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, mimeografia, 2003a.
- Pereira, J.; Mateus, C. – Custos indirectos associados à obesidade em Portugal. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 21(3) (2003b) 65-80.
- Pereira, J.; Mateus, C.; Amaral, M.J. – Custos da obesidade em Portugal. Vol. 4/1999. **Associação Portuguesa de Economia da Saúde**, Lisboa, Portugal.
- Perrot, S.B.; Murray, A.H.; Mathieson, C.M. – The psychosocial impact of psoriasis: physical severity, quality of life, and stigmatization. **Physiology & Behavior**. 70(5) (Sep 15 2000) 567-571.
- Pinto, C.G.; Carrageta, M.O.; Miguel, L.S. – Cost-effectiveness of rosuvastatin in the prevention of ischemic heart disease in Portugal. **Value Health**. 11(2) (Mar-Apr 2008) 154-159.
- Polman, C.H.; Uitdehaag, B.M. – Drug treatment of multiple sclerosis. **British Medical Journal**. 321(7259) (Aug 19-2 2000) 490-494.
- Pope, G.C.; Urato, C.J.; Kulas, E.D.; *et al.* – Prevalence, expenditures, utilization, and payment for persons with MS in insured populations. **Neurology**. 58(1) (Jan 8 2002) 37-43.
- Portaria nº 103/2004 de 23 de Janeiro de 2004, DR, I Série-B, nº 19, de 23 de Janeiro de 2004.
- Portaria nº 1087-A/2007 de 5 de Setembro de 2007, DR 1ª Série, nº 171, de 5 de Setembro de 2007, 6320-(2)-6320(5) – Ministérios das Finanças e da Administração Pública, do Trabalho e da Solidariedade Social e da Saúde.
- Portaria nº 110-A/2007, DR I Série-B, 16 (23-01-07) 636(2)-636(124) – Ministério da Saúde.
- Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003, DR, I Série-B, nº 30, de 5 de Fevereiro de 2003 – Ministério da Saúde.
- Portaria nº 189/2008 de 19 de Fevereiro de 2008, DR 1ª Série, nº 35, de 19 de Fevereiro de 2008, 1114-1115 – Ministérios das Finanças e da Administração Pública, do Trabalho e da Solidariedade Social e da Saúde.
- Portaria nº 839-A/2009 de 31 de Julho de 2009, DR 1ª Série, nº 147, de 31 de Julho de 2009 4978-(2)-4978(124) – Ministério da Saúde.
- Portugal. Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento [Prontuário Terapêutico On-line] <http://www.infarmed.pt/prontuario/index.php> em Junho de 2004.
- Portugal. Instituto Nacional de Estatística [INFOLINE]
- Portugal. Ministério da Saúde. DGS – Centros de Saúde e Hospitais. Recursos e Produção do SNS – 2001. Lisboa: Direcção Geral da Saúde, 2003.
- Portugal. Ministério da Saúde. IGIF – Contabilidade Analítica 2001 – Hospitais Centrais. Lisboa, Instituto de Gestão Informática e Financeira, 2002.
- Portugal. Ministério da Saúde. IGIF – Contabilidade Analítica 2001 – Hospitais Distritais. Lisboa, Instituto de Gestão Informática e Financeira, 2002.
- Portugal. Ministério da Saúde. IGIF – Contabilidade Analítica 2001 – Hospitais Nível 1. Lisboa, Instituto de Gestão Informática e Financeira, 2002.
- Portugal. Ministério da Saúde. IGIF – Contabilidade Analítica 2003 – Hospitais Centrais. Lisboa, Instituto de Gestão Informática e Financeira, 2004.

- Portugal. Ministério da Saúde. IGIF – Contabilidade Analítica 2003 – Hospitais Distritais. Lisboa, Instituto de Gestão Informática e Financeira, 2004.
- Portugal. Ministério da Saúde. IGIF – Contabilidade Analítica 2003 – Hospitais Nível 1. Lisboa, Instituto de Gestão Informática e Financeira, 2004.
- Portugal. Ministério da Saúde. IGIF – Estatísticas do Movimento Assistencial 2005. Hospitais do SNS. Lisboa: Instituto de Gestão Informática e Financeira, 2006
- Portugal. Ministério da Saúde. IGIF – Serviço Nacional de Saúde – Contas Globais 2001. Lisboa, Instituto de Gestão Informática e Financeira, 2003.
- Poser C.M.; Paty, D.W.; Scheinberg, L.; *et al.* – New diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines for research protocols. **Ann Neurol.** 13(3) (Mar 1983) 227–31.
- Poser, C.M.; Brinar, V.V. – Problems with diagnostic criteria for multiple sclerosis. **Lancet.** 358(9295) (Nov 24 2001) 1746–7.
- Pozzilli, C.; Romano, S.; Cannoni, S. – Epidemiology and current treatment of multiple sclerosis in Europe today. **J Rehabil Res Dev.** 39(2) (Mar-Apr 2002).175-185.
- Pritchard, C.; Sculpher, M. – Productivity costs: principles and practice in economic evaluation. London: Office of Health Economics, 2000.
- Ragnarson Tennvall, G.; Apelqvist, J. – Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. **J Diabetes Complications.** 14(5) (Sep-Oct 2000) 235-41.
- Rapp, S.R.; Feldman, S.R.; Exum, M.L.; *et al.* – Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. **Journal of American Academic Dermatology.** 41(3 Pt 1) (Sep 1999) 401-7.
- Reed, S.D.; Friedman, J.Y.; Gnanasakthy, A.; Schulman, K.A. – Comparison of hospital costing methods in an economic evaluation of a multinational clinical trial. **Int J Technol Assess Health Care.** 19(2) (Spring 2003) 396-406.
- Rice, D.P. Cost-of-illness studies: fact or fiction? **Lancet.** 344(8936) (Dec 3 1994) 1519-20.
- Richards, R.; Sampson, F.; Beard, S.; Tappenden, P. – A review of the natural history and epidemiology of multiple sclerosis: implications for resource allocation and health economic models. **Health Technology Assessment.** 6(10) (2002) 1-73.
- Richardson, J.R.J.; Olsen, J.A. – In defence of societal sovereignty: a comment on Nyman “the inclusion of survivor consumption in CUA. **Health Economics.** 15(3) (Mar 2006) 311-313.
- RTI – Health Solutions. pVTEp MODEL - DABIGATRAN ETEXILATE, Economic Analysis of Dabigatran for the Prevention of VTE Following Total Hip Replacement and Total Knee Replacement, MODEL Version 1.5. 2008
- Rudick, R.; Miller, D.; Clough, J.; *et al.* – Quality of life in multiple sclerosis. Comparison with inflammatory bowel disease and rheumatoid arthritis. **Arch Neurol.** 49(12) (Dec 1992) 1237-1242.
- Sá, J.; Mendes, H.; Paulos, A.; *et al.* – The prevalence of multiple sclerosis in Portugal: results of a population based study. **Multiple Sclerosis.** 4(4) (1998) 368.
- Sculpher, M. – The role and estimation of productivity costs in economic evaluation. In Drummond, M.; McGuire, A., (eds) *Economic Evaluation in Health Care: Merging theory with practice.* Oxford: Oxford University Press, 2001.
- Severo, M.; Santos, A.C.; Lopes, C.; Barros, H. – Fiabilidade e validade dos conceitos teóricos das dimensões de saúde física e mental da versão portuguesa do MOS SF-36. **Acta Med Port.** 19(4) (Jul-Aug 2006) 281-7.
- Shikhar, R.; Bresnahan, B.; Stone, S.; *et al.* – Validity and reliability of patient reported outcomes used in Psoriasis: results from two randomized clinical trials. **Health and Quality of Life Outcomes.** 1:53 (Oct 8 2003).



- Silva, E.A.; Pinto, C.G.; Sampaio, C.; *et al.* – Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos. Lisboa: INFARMED, Ministério da Saúde, 1999.
- Tappenden, P.; McCabe, C.; Chilcott, J.; *et al.* – Cost-Effectiveness of Disease-Modifying Therapies in the Management of Multiple Sclerosis for the Medicare Population. **Value Health**. 12(5) (Jul-Auh 2009) 657-65.
- Tarricone, R. – Cost-of-illness analysis: What room in health economics? **Health Policy**. 77(1): (Jun 2006) 51-63.
- The EuroQol Group. – EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life. **Health Policy**. 16(3) (Dec 1990) 199-208.
- Thomas, S.; Prince, A. ; Hunphries, C. ; *et al.* – Assessment of interferon-beta and glatiramer for the treatment of multiple sclerosis. Report commissioned by the NHS Health Technology Assessment Programme on behalf of the National Institute for Clinical Excellence. Northern and Yorkshire Regional Drug & Therapeutic Centre, Newcastle-upon-Tyne, UK, April, 2000.
- Tolley, K.H.; Whynes, D.K. – Interferon- $\beta$  in Multiple Sclerosis. Can we control its costs? **Pharmacoeconomics**. 11(3) (Mar 1997) 210-215.
- Touw, C.R.; Hakkaart-Van Roijen, L.; Verboom, P.; *et al.* – Quality of life and clinical outcome in psoriasis patients using intermittent cyclosporin. **Br J Dermatol**. 144(5) (May 2001) 967-72.
- Tufts Medical Center. The Cost-Effectiveness Analysis Registry. [Em linha]. (Boston). Disponível em <https://research.tufts-nemc.org/cear/default.aspx> Acedido em 20 de Novembro de 2005.
- van den Berg, B.; Brouwer, W.B.; Koopmanschap, M.A. – Economic valuation of informal care. An overview of methods and applications. **Eur J Health Econ**. 5(1) (Feb 2004) 36-45.
- Vollmer, T. – The changing definition of multiple sclerosis. **Multiple Sclerosis Quarterly Report** 20(3) (2001).
- Wahl, A.; Hanestad, B.R.; Wiklund, I.; Moum, T. – Coping and quality of life in patients with psoriasis. **Quality of Life Research**. 8(5) (Aug 1999a) 427-433.
- Wahl, A.; Loge, J.H.; Wiklund, I.; Hanestad, B.R. – The burden of psoriasis: A study concerning health-related quality of life among Norwegian adult patients with psoriasis compared with general population norms. **Journal of American Academic Dermatology**. 43(5 Pt1) (Nov 2000) 803-808.
- Wahl, A.; Moum, T.; Hanestad, B.R.; Wiklund, I. – The relationship between demographic and clinical variables and quality of life aspects in patients with psoriasis. **Quality of Life Research**. 8(4) (Jun 1999b) 319-326.
- Wall, A.R.; Poyner, T.F.; Mendeny, A.P. – A comparison of treatment with dithranol and calcipotriol on the clinical severity and quality of life in patients with psoriasis. **British Journal of Dermatology**. 139(6) (Dec 1998) 1005-11.
- Ware J.E.; Kosinski, M.; Dewey J.E. – How to Score Version 2 of the SF-36® Health Survey. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated, 2000.
- Ware, J.E. – The Status of Health Assessment 1994. **Annual Review of Public Health**. 16 (1995) 327-354.
- Ware, J.E.; Kosinski, M. – SF-36® Physical & Mental Health Summary Scales: a Manual for Users of Version 1. Second edition, Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated, 2001.
- Ware, J.E.; Sherbourne, C.D. – The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. **Medical Care**. 30(6) (Jun 1992) 473-83.
- Watts, A.C.; Howie, C.R.; Simpson, A.H. – Assessment of a self-administration protocol for extended subcutaneous thromboprophylaxis in lower limb arthroplasty. **J Bone Joint Surg Br**. 88(1) (Jan 2006) 107-10.

- Weinshenker, B. – Epidemiology of multiple sclerosis. **Neurol Clin.** 14(2) (1996) 291-308.
- Weinshenker, B. – The natural history of multiple sclerosis. **Neurol Clin.** 13(1) (1995) 119-146.
- Weiss, S.; Kimball, A.; Liewehr, D.; *et al.* Quantifying the harmful effect of psoriasis on health related quality of life. **Journal of American Academic Dermatology.** 47(4) (Oct 2002) 512-518.
- White, R.H.; Ginsberg, J.S. – Low-molecular-weight heparins: are they all the same [review]? **Br J Haematol.** 121(1) (Apr 2003) 12-20.
- Williams, A. – Health economics: the cheerful face of a dismal science. In Williams, A. (*ed.*) *Health and Economics.* London: Macmillan, 1987.
- Youman, P.; Wilson, K.; Harraf, F.; Kalra, L. – The economic burden of stroke in the United Kingdom. **Pharmacoeconomics.** 21(Suppl 1) (2003) 43-50.
- Zachariae, R.; Zachariae, C.; Ibsen, H.; *et al.* – Dermatology life quality index: data from Danish inpatients and outpatients. **Acta Derm Venereol.** 80(4) (Jul-Aug 2000) 272-6.
- Zachariae, R.; Zachariae, H.; Blomqvist, K.; *et al.* – Quality of life in 6497 Nordic patients with psoriasis. **Br J Dermatol.** 146(6) (Jun 2002) 1006-16.

## **Anexo I - Escala de Kurtzke ampliada (EDSS)**



**Escala de Kurtzke ampliada (EDSS)**  
**para avaliar o grau de incapacidade funcional**

Fonte: Kurtzke (1983)

- 0** Exame neurológico normal
- 1.0** Ausência de incapacidade funcional, sinais neurológicos mínimos num dos sistemas funcionais
- 1.5** Ausência de incapacidade funcional, sinais neurológicos mínimos em mais de um sistema funcional
- 2.0** Incapacidade funcional mínima num sistema funcional
- 2.5** Incapacidade funcional mínima em dois sistemas funcionais
- 3.0** Incapacidade funcional moderada num sistema funcional SF *ou* incapacidade ligeira em três ou quatro sistemas funcionais, embora com plena capacidade ambulatória
- 3.5** Plena capacidade ambulatória, mas com incapacidade funcional moderada num sistema funcional e incapacidade ligeira em vários outros
- 4.0** Plena capacidade ambulatória sem necessidade de assistência, plena independência funcional, e actividade durante cerca de 12 horas por dia, apesar de alguma incapacidade funcional relativamente grave, ou combinações de graus inferiores ultrapassando os limites dos níveis anteriores; capacidade ambulatória num percurso de cerca de 500 metros sem assistência ou descanso
- 4.5** Plena capacidade ambulatória sem assistência, actividade normal durante a maior parte do dia, capacidade de trabalhar durante um dia completo, eventualmente com algumas limitações à actividade plena ou com necessidade de assistência mínima; estado caracterizado por uma incapacidade funcional relativamente grave, ou combinações de grau inferior, ultrapassando os limites dos níveis anteriores; capacidade ambulatória num percurso de cerca de 300 metros sem assistência ou descanso
- 5.0** Capacidade ambulatória num percurso de cerca de 200 metros sem assistência ou descanso; incapacidade funcional suficientemente grave para afectar adversamente o desempenho das actividades diárias (por exemplo, realizar o trabalho de um dia completo sem tomar medidas especiais)
- 5.5** Capacidade ambulatória num percurso de cerca de 100 metros sem assistência ou descanso; incapacidade funcional suficientemente grave para impedir o desempenho das actividades diárias
- 6.0** Apoio intermitente ou constante unilateral (bengala, canadiana ou outras próteses) necessário para andar cerca de 100 metros, com ou sem descanso

- 6.5** Apoio bilateral constante (bengalas, canadianas ou outras próteses) necessário para andar cerca de 20 metros sem descanso
- 7.0** Incapacidade de andar mais de 5 metros, mesmo com apoios, necessidade de utilizar uma cadeira de rodas; doente desloca-se sozinho na cadeira de rodas pelo menos 12 horas por dia
- 7.5** Incapacidade de dar mais de alguns passos; necessidade de utilizar uma cadeira de rodas; doente poderá necessitar de ajuda nas suas deslocações; doente consegue manipular a cadeira, mas não consegue aguentar-se numa cadeira de rodas normal durante um dia inteiro; poderá necessitar de uma cadeira de rodas eléctrica
- 8.0** Doente essencialmente confinado ao leito ou cadeira, ou deambulando em cadeira de rodas com ajuda de terceiros, podendo estar fora da cama durante a maior parte do dia; preservação de muitas das funções necessárias para cuidar de si próprio; de uma maneira geral, ainda consegue usar os braços de forma eficaz
- 8.5** Doente essencialmente confinado ao leito durante a maior parte do dia; ainda consegue usar o(s) braço(s) de maneira eficaz; preservação de alguma capacidade para cuidar de si próprio
- 9.0** Doente acamado e totalmente dependente; capaz de comunicar e de comer
- 9.5** Doente acamado e totalmente dependente, incapaz de comunicar e de comer.
- 10** Morte devida à Esclerose

## **Anexo II - Estudos de avaliação económica da terapêutica interferão $\beta$ no tratamento da Esclerose Múltipla**





Estudos de avaliação económica da terapêutica interferão  $\beta$  no tratamento da Esclerose Múltipla

Estudo	Técnica de análise	Metodologia	Custos	Consequências	Resultados	Observações
Parkin <i>et al.</i> , ( <i>Health Tech Assessment</i> 1998; <i>J Neurol Neurosurg Psych</i> , 2000)  Inglaterra	Análise custo-efectividade  Análise custo-utilidade	Perspectiva: Sociedade  Fontes de dados: Modelização com base em resultados de ensaios clínicos de interferão $\beta$ -1b e informação sobre a história natural da doença. Recolhida directamente no estudo  informação sobre custos e qualidade de vida (MSQOL e EQ-5D) numa amostra de indivíduos (n=102).  Comparadores: tratamento padrão <i>versus</i> tratamento com interferão $\beta$ -1b.  Horizonte temporal: 5 e 10 anos  Taxa de actualização: 6% e 0%  Análise de sensibilidade: análise univariada sobre progressão da doença, nº de recidivas, duração das recidivas, custos, taxa de actualização, etc.	Directos do serviço de saúde valorizados a partir de informação publicada pelo NHS e num hospital em Newcastle-upon-Tyne.	Avaliação do efeito: nº recidivas evitadas e anos de vida ganhos ajustados pela qualidade  Utilidades aferidas através do preenchimento do EQ-5D por 50 doentes da amostra através do método <i>time trade-off</i> e valorizadas com as tarifas publicadas pelo grupo <i>York Measuring and Valuing Health (HMV)</i>  Número de recidivas evitadas: 1,5  Anos de vida ajustados pela qualidade ganhos: <ul style="list-style-type: none"><li>• 0,05 a 0,33 (dependendo da progressão da doença e do horizonte temporal considerados)</li></ul>	Custo recidiva evitada: £28 700  Custo por ano de vida ganho ajustado pela qualidade: <ul style="list-style-type: none"><li>• £809 900 a £228 300 (dependendo da progressão da doença e do horizonte temporal considerados)</li></ul>  Os resultados não apresentam modificações significativas no rácio custo-utilidade após realização da análise de sensibilidade.	Interferão $\beta$ no tratamento de EM recidivante-remittente  Amostra de conveniência.  Informação sobre utilização de recursos e sobre o nível do EDSS foi recolhida retrospectivamente.  A recolha da informação não foi desenhada de forma a assegurar poder e significância estatística.  Resultados apenas aplicáveis a doentes com EMRR.  Não foram considerados os custos directos exógenos ao sistema de saúde nem os custos indirectos.
Forbes <i>et al.</i> , ( <i>Br Med J</i> , 1999)  Escócia	Análise custo-utilidade	Perspectiva: Sistema de Saúde  Fontes de dados: Estudo de modelização com informação recolhida sobre doentes com EM na população de Tayside (Escócia) reflectindo a utilização dos serviços (processos clínicos) e medicamentos prescritos (base de dados).  Informação sobre qualidade de	Directos do serviço de saúde.  Recursos valorizados a partir de informação local e publicada sobre custos.	Avaliação do efeito: nº de pessoas necessário tratar para adiar a dependência de cadeira de rodas em uma pessoa; anos de vida ganhos ajustados pela qualidade por adiar a dependência de cadeira de rodas em nove meses; nº de anos de vida ganhos ajustados pela qualidade por prevenir uma recidiva de um mês tratada no	Custo por ano de vida ajustado pela qualidade ganho: <ul style="list-style-type: none"><li>• £1 024 393 (população tratada em ambulatório)</li><li>• £883 209 (população do departamento de neurologia)</li></ul>	Interferão $\beta$ -1b no tratamento de EM secundária progressiva.  Não foram incluídos os custos de administração do interferão $\beta$ .

Estudo	Técnica de análise	Metodologia	Custos	Consequências	Resultados	Observações
Brown <i>et al.</i> , ( <i>Int J Technol Assess Health Care</i> , 2000) Canadá	Análise custo-efectividade	vida aferida através do EQ-5D (n=84)  Informação recolhida em 149 doentes tratados em ambulatório com EMPS  Comparadores: melhor prática sem interferão <i>versus</i> tratar pessoas com EM secundária progressiva com interferão $\beta$ -1b durante 30 meses.  Horizonte temporal: 3 anos  Taxa de actualização: 6%  Análise de sensibilidade: custos do medicamento, nº de recidivas prevenidas, custo por QALY, etc..		hospital  Valores para as utilidades dos estados de saúde do EQ-5D a partir de tarifas sociais publicadas para o Reino Unido.  Número de indivíduos necessário tratar com interferão $\beta$ durante 30 meses para adiar a dependência de cadeira de rodas por nove meses: 32  Número de recidivas prevenidas: 10  Anos de vida ajustados pela qualidade ganhos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,281 (por 9 meses de dependência de cadeira de rodas evitados)</li> <li>• 0,031 (recidiva tratada em hospital prevenida)</li> <li>• 0,021 (recidiva tratada em ambulatório ou não tratada evitada)</li> </ul> Anos de vidas ajustados pela qualidade ganhos (benefícios actualizados): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,397</li> <li>• 0,357 (doentes do departamento de neurologia)</li> </ul>		
		Perspectiva: Ministério da Saúde  Fontes de dados: modelização a partir de informação sobre história natural da doença a longo prazo e sua progressão; resultados sobre eficácia do tratamento obtidos a partir de	Directos do tratamento com interferão $\beta$ -1b anualizados por pessoa tratada.  Directos para o serviço de saúde por doente com EM.  Recursos valorizados a partir de informação publicada sobre	Avaliação do efeito: nº de anos evitados com incapacidade e nº surtos evitados.  Anos evitados com incapacidade: 2  Número de surtos evitados: entre 0,3 e 0,4.	Análise incremental  Custo estimado por ano evitado com incapacidade ponderado por EDSS para mulheres com EMRR: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Can\$189 230 e Can\$274 842 (sem e com actualização)</li> </ul>	As medidas utilizadas para aferir os resultados são passíveis de críticas  Dados epidemiológicos limitados sobre a história natural da doença crónica  Informação limitada sobre o

Estudo	Técnica de análise	Metodologia	Custos	Consequências	Resultados	Observações
Kobelt <i>et al.</i> , ( <i>Int J Technol Assess Health Care</i> , 2000a)  Suécia	Análise custo-utilidade	um ensaio clínico aleatório; custos directos do tratamento; custos directos para os cuidados de saúde com pessoas com EM a receberem tratamento convencional	custos.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Estimativas para homens inferiores em 17%.</li> </ul> Custos directos estimados por surto evitado: Can\$45 000	peso económico da doença  Generalização limitada das estimativas $\Delta C/\Delta E$ por causa das especificidades dos dados sobre custos, critérios de elegibilidade para tratamento, cobertura de despesas e regime de co-pagamentos.  Não inclusão de custos indirectos, os quais são particularmente significativos nesta patologia.
		Comparadores: tratamento convencional <i>versus</i> tratamento com interferão $\beta$ -1b  Horizonte temporal: 40 anos após o diagnóstico  Taxa de actualização: 5%  Análise de sensibilidade: variação em valores de parâmetros chave, separadamente e combinados, de forma a criar 13 cenários adicionais	Directos e indirectos recolhidos na Suécia utilizando metodologia <i>bottom-up</i> e valorizados a partir de informação publicada e comunicações pessoais.	Avaliação do efeito: número de anos de vida ganhos ajustados pela qualidade com a redução na progressão.  Valores para as utilidades dos estados de saúde do EQ-5D a partir de tarifas sociais publicadas para o Reino Unido.  Anos de vida ganhos ajustados pela qualidade (em 10 anos): 0,162	Análise incremental.  Custos incrementais por ano de vida ajustado pela qualidade ganho (coroas suecas): entre 342 700 (todos os custos) e 634 600 (apenas custos directos)	Interferão $\beta$ -1b no tratamento de EM secundária progressiva.  A população utilizada no estudo desenvolvido na Suécia incluía doentes com todos os tipos de EM.  Informação sobre recursos utilizados recolhida apenas em doentes tratados na área de Estocolmo.

Estudo	Técnica de análise	Metodologia	Custos	Consequências	Resultados	Observações
Kendrick e Johnson ( <i>Pharmacoeconomics</i> , 2000)  Reino Unido	Análise custo-utilidade	taxa de actualização; custos de administração do medicamento.	Directos e indirectos recolhidos no Reino Unido utilizando metodologia <i>bottom-up</i> e valorizados a partir de informações publicadas e comunicações pessoais.	Qualidade de vida (EQ-5D) e utilidades obtidas a partir de um estudo de Parkin <i>et al.</i> , 1998.  Avaliação do efeito: número de anos de vida ganhos ajustados pela qualidade com a redução na progressão.  Valores para as utilidades dos estados de saúde do EQ-5D a partir de tarifas sociais publicadas para o Reino Unido.  Anos de vida ganhos ajustados pela qualidade: entre 0,49 e 2,18 (dependendo da duração do tratamento)	Análise incremental.  Custos por ano de vida ganho ajustado pela qualidade:  Perspectiva do serviço de saúde entre £27 000 e £38 000 (dependendo da duração do tratamento).  Perspectiva da sociedade: o tratamento é sempre custo-efectivo.	Interferão $\beta$ -1a no tratamento de EM recidivante-remittente.  Custos a preços de 1995 e medicamentos a preços de 2000.  Utilidades medidas em doentes a serem tratados com interferões $\beta$ -1b.
		Perspectiva: Sistema de Saúde e Sociedade  Fontes de dados: resultados de ensaio clínico modelizados incorporando informação de um estudo desenvolvido no Reino Unido.  Comparadores: tratamento padrão <i>versus</i> tratamento com interferão $\beta$ -1a.  Horizonte temporal: 20 anos  Taxa de actualização: 6%				
Kobelt <i>et al.</i> , (SSE/EFI Working Paper, 2000b)  Suécia	Análise custo-utilidade	Perspectiva: sociedade  Fontes de dados: resultados de ensaio clínico modelizados incorporando informação sobre a história natural da doença.  Recursos utilizados, qualidade de vida (EQ-5D) e utilidades obtidos a partir de um estudo transversal sueco (n=413).  Comparadores: tratamento profilático <i>versus</i> interferão $\beta$ -1b  Horizonte temporal: 10 anos  Taxa de actualização: 3%	Directos e indirectos recolhidos na Suécia utilizando metodologia <i>bottom-up</i> e valorizados a partir de informações publicadas e comunicações pessoais.	Avaliação do efeito: nº anos de vida ganhos ajustados pela qualidade.  Valores para as utilidades dos estados de saúde do EQ-5D a partir de tarifas sociais publicadas para o Reino Unido.  Anos de vida ganhos ajustados pela qualidade: <ul style="list-style-type: none"> <li>0,2 (1 ano)</li> <li>3,6 (10 anos, actualizados)</li> </ul>	Análise incremental.  Custo por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (coroas suecas): <ul style="list-style-type: none"> <li>42 500 (sem mortalidade)</li> <li>71 428 (com mortalidade)</li> </ul> Para 10 anos, o tratamento é mais custo efectivo para os doentes cuja doença progride (efeitos nas taxas de progressão e de recidivas)	Interferão $\beta$ -1b no tratamento de EM recidivante-remittente e secundária progressiva.  Combinada informação de ensaios clínicos em doentes com EMRR e EMSP.  Para as diversas fases da doença as taxas de recidivas encontradas não são significativamente diferentes.
		Análise de sensibilidade: variações em parâmetros chave do modelo (horizonte temporal, custos, duração tratamento, etc.)				

Estudo	Técnica de análise	Metodologia	Custos	Consequências	Resultados	Observações
Kobelt <i>et al.</i> , ( <i>Int J Technol Assess Health Care</i> , 2002)  Suécia	Análise custo-utilidade	Perspectiva: sociedade  Fontes de dados: modelo Markov baseado em informação de ensaio clínico aleatório e base de dados epidemiológica sobre a história natural da doença. Recursos utilizados, qualidade de vida (EQ-5D) e utilidades obtidas a partir de um estudo transversal sueco (n=413).  Comparadores: tratamento profilático <i>versus</i> interferão $\beta$ -1b  Horizonte temporal: 10 anos  Taxa de actualização: 3%  Análise de sensibilidade: horizonte temporal, taxa de actualização e custos.	Directos e indirectos recolhidos na Suécia utilizando metodologia <i>bottom-up</i> e valorizados a partir de informação publicada e comunicações pessoais.	<p>           Avaliação do efeito: custo por ano de vida ganho ajustado pela qualidade             Valores para as utilidades dos estados de saúde do EQ-5D a partir de tarifas sociais publicadas para o Reino Unido.             Anos de vida ganhos ajustados pela qualidade (10 anos, actualizados):           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,151</li> </ul> </p>	<p>           Análise incremental.             Custo por ano de vida ganho ajustado pela qualidade actualizado (coroas suecas): entre 257 200 (todos os custos) e 447 400 (apenas custos directos)         </p>	Interferão $\beta$ -1b no tratamento de EM secundária progressiva.
Nuijten e Hutton ( <i>Value Health</i> , 2002)  Reino Unido	Análise custo-utilidade	Perspectiva: Terceiro pagador e sociedade  Fontes de dados: modelo Markov baseado em informação de ensaio clínico aleatório e base de dados epidemiológica sobre a história natural da doença. Utilidades obtidas a partir de um estudo transversal (Parkin <i>et al.</i> , 1998).  Comparadores: não tratamento preventivo <i>versus</i> tratamento preventivo com interferão $\beta$ -1b  Horizonte temporal: desde o diagnóstico de EMRR até à morte  Taxa de actualização: 6% e 0%	<p>           Directos e indirectos valorizados a partir de informação publicada.              Método dos custos de fricção aplicado aos dias de trabalho perdidos pelos doentes; método do salário de substituição aplicado à valorização dos cuidados informais.         </p>	<p>           Avaliação do efeito: anos de vida ganhos ajustados pela qualidade           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,3</li> </ul> </p>	<p>           Análise incremental             Custo por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (actualizado)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• £51 582 (terceiro pagador)</li> </ul> </p>	<p>           Interferão <math>\beta</math>-1b no tratamento de EM recidivante-remitente e secundária progressiva.              Utilidades derivadas de um estudo que não contemplava a utilização de interferão beta para tratamento preventivo.             Não inclusão de custos associados ao tratamento de efeitos adversos da terapêutica.         </p>

Estudo	Técnica de análise	Metodologia	Custos	Consequências	Resultados	Observações
Chilcot <i>et al.</i> , ( <i>Br Med J</i> , 2003)  Reino Unido	Análise custo- utilidade	Análise de sensibilidade: impacto das recidivas; custos anuais do interferão; custo por recidiva; custo por estado de saúde; progressão da doença; taxa de actualização.				
		Perspectiva: Terceiro pagador Fontes de dados: estudos sobre a progressão da doença e taxas de recidivas; ensaios clínicos; base de dados com informação de custos do tratamento da incapacidade e recidivas (n=378). Qualidade de vida aferida através de base de dados de doentes com EM no Reino Unido (n=780).  Comparadores: tratamento convencional versus tratamento com terapêutica modificadora  Horizonte temporal: 20 anos  Taxa de actualização: 6% para os custos e 1,5% para os benefícios  Análise de sensibilidade: Monte Carlo multivariada e análise de cenários	Directos do serviço de saúde valorizados através de informação publicada.	<p>Avaliação do efeito: nº anos de vida ganhos ajustados pela qualidade.</p> <p>Utilidades estimadas através de regressão linear a partir dos estados de saúde do EQ-5D reportados pelos doentes e valorizadas com as tarifas sociais publicadas para a o Reino Unido..</p>	<p>Análise incremental</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>£42 000 a £98 000 por QALY ganho</li> <li>a utilização de uma taxa de actualização idêntica para custos e benefícios faz aumentar o custo por QALY ganho em 75%</li> <li>actualmente a variável determinante do custo- efectividade do tratamento é o preço do medicamento</li> </ul>	<p>Interferão <math>\beta</math> (1a e 1b) no tratamento de EM recidivante- remittente e secundária progressiva.</p> <p>Hipóteses do modelo favoráveis à utilização das novas terapêuticas.</p> <p>Pequena dimensão da base de dados utilizada para estimar a utilização de recursos.</p>

**Anexo III – Questionário apresentado ao painel de neurologistas para para aferir o padrão de tratamento dos doentes com esclerose múltipla**







**UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

***Escola Nacional de Saúde Pública***

**ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA  
DO TRATAMENTO DA ESCLEROSE MÚLTIPLA**

**QUESTIONÁRIO**

**IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO NEUROLOGISTA:**

NOME: \_\_\_\_\_

SERVIÇO: \_\_\_\_\_

HOSPITAL: \_\_\_\_\_

IDADE: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

---

## Introdução

---

Este questionário destina-se a recolher informação para um estudo de avaliação económica sobre o tratamento da esclerose múltipla em Portugal. O principal objectivo do trabalho é identificar os custos associados ao tratamento de doentes portadores de esclerose múltipla com diferentes níveis de severidade.

O estudo baseia-se na informação prestada por um painel de neurologistas de diferentes pontos do país com experiência de tratamento da esclerose múltipla.

Através deste questionário pretendemos saber qual o tratamento que, na sua experiência clínica, é tipicamente prescrito a doentes com esclerose múltipla. A recolha de informação faz referência a **quatro casos clínicos** resumidos (correspondendo, grosso modo, a diferentes níveis do EDSS). Para cada um destes casos clínicos são-lhe solicitados dois conjuntos de informação: um para o período em que o doente está em remissão e outro para o período em que o doente tem um surto.

Para cada esquema terapêutico deve listar as doses e vias de administração (por exemplo, oral, injeção) e os medicamentos utilizados para diminuir efeitos secundários (caso se justifique).

O período de referência a ter em consideração é de **12 meses** quer para os recursos consumidos em situações de internamento quer para os consumos em ambulatório.

Embora o questionário seja bastante extenso, as perguntas referentes ao tratamento por nível de severidade e suas consequências estão uniformizadas, o que deverá facilitar as repostas.

Pedíamos-lhe que preenchesse o questionário. As informações prestadas serão compiladas para que se obtenham os padrões de tratamento em Portugal. De acordo com a metodologia de técnica de painel *Delphi*-modificado, os resultados serão posteriormente enviados por correio e cada clínico poderá, se assim o entender, proceder à revisão e ajustamentos às suas respostas. Todas as respostas serão mantidas anónimas.

Os casos clínicos a seguir apresentados devem ser tomados como referência para a estimação dos recursos médicos utilizados.

EDSS $\leq 3$	$3,5 \leq \text{EDSS} \leq 4,5$	$5 \leq \text{EDSS} \leq 6$	EDSS $\geq 6,5$
<p>Um indivíduo, com idade inferior a 35 anos, sofre de esclerose múltipla há 5 anos. Actualmente está em remissão (<b>sem ter um surto</b>) e apresenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausência de incapacidade funcional ou incapacidade funcional mínima num SF.</li> </ul>	<p>Um indivíduo, com idade inferior a 45 anos, sofre de esclerose múltipla há 10 anos. Actualmente está em remissão (<b>sem ter um surto</b>) e apresenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plena capacidade ambulatoria sem necessidade de assistência</li> <li>• Plena independência funcional, actividade durante cerca de 12 horas por dia, apesar de alguma incapacidade funcional relativamente grave.</li> <li>• Capacidade ambulatoria num percurso de cerca de 500 metros sem assistência ou descanso</li> </ul>	<p>Um indivíduo, com idade inferior a 55 anos, sofre de esclerose múltipla há 15 anos. Actualmente está em remissão (<b>sem ter um surto</b>) e apresenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade ambulatoria num percurso de cerca de 100 metros sem assistência ou descanso.</li> <li>• Incapacidade funcional suficientemente grave para impedir o desempenho das actividades diárias.</li> </ul>	<p>Um indivíduo, com idade inferior a 60 anos, sofre de esclerose múltipla há 20 anos. Actualmente está em remissão (<b>sem ter um surto</b>) e:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Está confinado ao leito ou cadeira, ou deambula em cadeira de rodas com a ajuda de terceiros, podendo estar fora da cama durante a maior parte do dia</li> <li>• Preservadas muitas das funções necessárias para cuidar de si próprio; de uma maneira geral ainda consegue usar os braços de forma eficaz</li> </ul>

## ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

### EDSS $\leq$ 3

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

#### 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES

Patologia	Tempo de internamento (dias)	Nº de internamentos
Esclerose múltipla		

#### 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

##### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de dias em que o medicamento é administrado. Se algum dos fármacos for administrado apenas a alguns doentes deverá assinalar a respectiva percentagem)

Fármacos	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

## 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário, fármacos prescritos com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármaco	Dose diária	Duração da terapêutica	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

## 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas	Tempo médio de consulta (minutos)
1. Neurologia		
2. Clínica geral		
3. Psiquiatria		
4. Medicina Física e Reabilitação		
5. Urologia		
6. Oftalmologia		
7. Otorrinolaringologia		
8. Outras especialidades		

## 2.4. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em minutos)

Acto	Nº de actos	Tempo médio (minutos)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL TÉCNICO

(Por favor listar tipo de cuidados, por exemplo, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicológico, etc., e duração aproximada em dias)

	Tempo prescrito	Nº sessões*

\* Preencher apenas quando aplicável

Observações:

---

---

---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	
<b>Patologia Clínica</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Imagiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Neurofisiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Outros</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

## 3. IMPACTO SOCIAL

### 3.1. SITUAÇÃO FACE AO EMPREGO

	Duração*	% Doentes
Baixa de curta duração (dias)		
Baixa de longa duração (meses)		
Reforma antecipada		

\* Preencher apenas quando aplicável

### 3.2. NÍVEL DE DEPENDÊNCIA

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

**SURTOS**  
**EM DOENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE**  
**EDSS ≤ 3**

**Admita agora que o doente tem um surto.**

Qual a percentagem de doentes afectados no período de referência (12 meses)? \_\_\_\_

Qual a duração média do surto (dias)? \_\_\_\_\_

Na sua opinião, qual seria a severidade do surto nestes doentes?

Ligeira ☐ (sem efeito no desempenho de tarefas quotidianas e/ou sem esteróides)

Moderada ☐ (efeito significativo no desempenho de tarefas quotidianas e/ou esteróides orais)

Severa ☐ (hospitalização por EM e/ou esteróides por injeção)

## 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES

Patologia	Tempo de internamento (dias)	Nº de internamentos
Esclerose múltipla		

## 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de dias em que o medicamento é administrado. Se algum dos fármacos for administrado apenas a alguns doentes deverá assinalar a respectiva percentagem)

Fármacos	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			



## 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário, fármacos prescritos com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármaco	Dose diária	Duração da terapêutica	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

## 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas	Tempo médio de consulta (minutos)
1. Neurologia		
2. Clínica geral		
3. Psiquiatria		
4. Medicina Física e Reabilitação		
5. Urologia		
6. Oftalmologia		
7. Otorrinolaringologia		
8. Outras especialidades		

## 2.4. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em minutos)

Acto	Nº de actos	Tempo médio (minutos)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL TÉCNICO

(Por favor listar tipo de cuidados, por exemplo, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicológico, etc., e duração aproximada em dias)

	Tempo prescrito	Nº sessões*

\* Preencher apenas quando aplicável

Observações:

---

---

---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	
<b>Patologia Clínica</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Imagiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Neurofisiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Outros</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		

# ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

## $3,5 \leq \text{EDSS} \leq 4,5$

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

### 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES

Patologia	Tempo de internamento (dias)	Nº de internamentos
Esclerose múltipla		

### 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

#### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de dias em que o medicamento é administrado. Se algum dos fármacos for administrado apenas a alguns doentes deverá assinalar a respectiva percentagem)

Fármacos	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

#### 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário, fármacos prescritos com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármaco	Dose diária	Duração da terapêutica	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

## 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas	Tempo médio de consulta (minutos)
1. Neurologia		
2. Clínica geral		
3. Psiquiatria		
4. Medicina Física e Reabilitação		
5. Urologia		
6. Oftalmologia		
7. Otorrinolaringologia		
8. Outras especialidades		

## 2.4. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em minutos)

Acto	Nº de actos	Tempo médio (minutos)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL TÉCNICO

(Por favor listar tipo de cuidados, por exemplo, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicológico, etc., e duração aproximada em dias)

	Tempo prescrito	Nº sessões*

\* Preencher apenas quando aplicável

Observações:

---

---

---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	
<b>Patologia Clínica</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Imagiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Neurofisiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Outros</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

### 3. IMPACTO SOCIAL

#### 3.1. SITUAÇÃO FACE AO EMPREGO

	Duração*	% Doentes
Baixa de curta duração (dias)		
Baixa de longa duração (meses)		
Reforma antecipada		

\* Preencher apenas quando aplicável

#### 3.2. NÍVEL DE DEPENDÊNCIA

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

## SURTOS EM DOENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

**$3,5 \leq \text{EDSS} \leq 4,5$**

**Admita agora que o doente tem um surto.**

Qual a percentagem de doentes afectados no período de referência (12 meses)? \_\_\_\_

Qual a duração média do surto (dias)? \_\_\_\_\_

Na sua opinião, qual seria a severidade do surto nestes doentes?

Ligeira ☐ (sem efeito no desempenho de tarefas quotidianas e/ou sem esteróides)

Moderada ☐ (efeito significativo no desempenho de tarefas quotidianas e/ou esteróides orais)

Severa ☐ (hospitalização por EM e/ou esteróides por injeção)

### 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES

Patologia	Tempo de internamento (dias)	Nº de internamentos
Esclerose múltipla		

### 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

#### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de dias em que o medicamento é administrado. Se algum dos fármacos for administrado apenas a alguns doentes deverá assinalar a respectiva percentagem)

Fármacos	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			



## 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário, fármacos prescritos com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármaco	Dose diária	Duração da terapêutica	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

## 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas	Tempo médio de consulta (minutos)
1. Neurologia		
2. Clínica geral		
3. Psiquiatria		
4. Medicina Física e Reabilitação		
5. Urologia		
6. Oftalmologia		
7. Otorrinolaringologia		
8. Outras especialidades		

## 2.4. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em minutos)

Acto	Nº de actos	Tempo médio (minutos)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL TÉCNICO

(Por favor listar tipo de cuidados, por exemplo, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicológico, etc., e duração aproximada em dias)

	Tempo prescrito	Nº sessões*

\* Preencher apenas quando aplicável

Observações:

---

---

---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	
<b>Patologia Clínica</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Imagiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Neurofisiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Outros</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		

## ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

### $5,0 \leq \text{EDSS} \leq 6,0$

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

#### 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES

Patologia	Tempo de internamento (dias)	Nº de internamentos
Esclerose múltipla		

#### 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

##### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de dias em que o medicamento é administrado. Se algum dos fármacos for administrado apenas a alguns doentes deverá assinalar a respectiva percentagem)

Fármacos	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

##### 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário, fármacos prescritos com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármaco	Dose diária	Duração da terapêutica	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

### 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas	Tempo médio de consulta (minutos)
1. Neurologia		
2. Clínica geral		
3. Psiquiatria		
4. Medicina Física e Reabilitação		
5. Urologia		
6. Oftalmologia		
7. Otorrinolaringologia		
8. Outras especialidades		

### 2.4. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em minutos)

Acto	Nº de actos	Tempo médio (minutos)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

### 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL TÉCNICO

(Por favor listar tipo de cuidados, por exemplo, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicológico, etc., e duração aproximada em dias)

	Tempo prescrito	Nº sessões*

\* Preencher apenas quando aplicável

Observações:

---

---

---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	
<b>Patologia Clínica</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Imagiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Neurofisiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Outros</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

### 3. IMPACTO SOCIAL

#### 3.1. SITUAÇÃO FACE AO EMPREGO

	Duração*	% Doentes
Baixa de curta duração (dias)		
Baixa de longa duração (meses)		
Reforma antecipada		

\* Preencher apenas quando aplicável

#### 3.2. NÍVEL DE DEPENDÊNCIA

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

**SURTOS**  
**EM DOENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE**

**$5,0 \leq \text{EDSS} \leq 6,0$**

**Admita agora que o doente tem um surto.**

Qual a percentagem de doentes afectados no período de referência (12 meses)? \_\_\_\_

Qual a duração média do surto (dias)? \_\_\_\_

Na sua opinião, qual seria a severidade do surto nestes doentes?

Ligeira ☐ (sem efeito no desempenho de tarefas quotidianas e/ou sem esteróides)

Moderada ☐ (efeito significativo no desempenho de tarefas quotidianas e/ou esteróides orais)

Severa ☐ (hospitalização por EM e/ou esteróides por injeção)

**1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES**

Patologia	Tempo de internamento (dias)	Nº de internamentos
Esclerose múltipla		

**2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO**

**2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS**

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de dias em que o medicamento é administrado. Se algum dos fármacos for administrado apenas a alguns doentes deverá assinalar a respectiva percentagem)

Fármacos	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			



## 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário, fármacos prescritos com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármaco	Dose diária	Duração da terapêutica	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

## 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas	Tempo médio de consulta (minutos)
1. Neurologia		
2. Clínica geral		
3. Psiquiatria		
4. Medicina Física e Reabilitação		
5. Urologia		
6. Oftalmologia		
7. Otorrinolaringologia		
8. Outras especialidades		

## 2.4. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em minutos)

Acto	Nº de actos	Tempo médio (minutos)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL TÉCNICO

(Por favor listar tipo de cuidados, por exemplo, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicológico, etc., e duração aproximada em dias)

	Tempo prescrito	Nº sessões*

\* Preencher apenas quando aplicável

Observações:

---

---

---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	
<b>Patologia Clínica</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Imagiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Neurofisiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Outros</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		

## ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

### EDSS $\geq$ 6,5

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

#### 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES

Patologia	Tempo de internamento (dias)	Nº de internamentos
Esclerose múltipla		

#### 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

##### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de dias em que o medicamento é administrado. Se algum dos fármacos for administrado apenas a alguns doentes deverá assinalar a respectiva percentagem)

Fármacos	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

##### 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário, fármacos prescritos com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármaco	Dose diária	Duração da terapêutica	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

### 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas	Tempo médio de consulta (minutos)
1. Neurologia		
2. Clínica geral		
3. Psiquiatria		
4. Medicina Física e Reabilitação		
5. Urologia		
6. Oftalmologia		
7. Otorrinolaringologia		
8. Outras especialidades		

### 2.4. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em minutos)

Acto	Nº de actos	Tempo médio (minutos)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

### 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL TÉCNICO

(Por favor listar tipo de cuidados, por exemplo, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicológico, etc., e duração aproximada em dias)

	Tempo prescrito	Nº sessões*

\* Preencher apenas quando aplicável

Observações:

---

---

---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	
<b>Patologia Clínica</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Imagiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Neurofisiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Outros</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

### 3. IMPACTO SOCIAL

#### 3.1. SITUAÇÃO FACE AO EMPREGO

	Duração*	% Doentes
Baixa de curta duração (dias)		
Baixa de longa duração (meses)		
Reforma antecipada		

\* Preencher apenas quando aplicável

#### 3.2. NÍVEL DE DEPENDÊNCIA

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

**SURTOS**  
**EM DOENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE**  
**EDSS  $\geq$  6,5**

**Admita agora que o doente tem um surto.**

Qual a percentagem de doentes afectados no período de referência (12 meses)? \_\_\_\_

Qual a duração média do surto (dias)? \_\_\_\_

Na sua opinião, qual seria a severidade do surto nestes doentes?

Ligeira ☐ (sem efeito no desempenho de tarefas quotidianas e/ou sem esteróides)

Moderada ☐ (efeito significativo no desempenho de tarefas quotidianas e/ou esteróides orais)

Severa ☐ (hospitalização por EM e/ou esteróides por injeção)

## 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES

Patologia	Tempo de internamento (dias)	Nº de internamentos
Esclerose múltipla		

## 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de dias em que o medicamento é administrado. Se algum dos fármacos for administrado apenas a alguns doentes deverá assinalar a respectiva percentagem)

Fármacos	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			



## 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário, fármacos prescritos com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármaco	Dose diária	Duração da terapêutica	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

## 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas	Tempo médio de consulta (minutos)
1. Neurologia		
2. Clínica geral		
3. Psiquiatria		
4. Medicina Física e Reabilitação		
5. Urologia		
6. Oftalmologia		
7. Otorrinolaringologia		
8. Outras especialidades		

## 2.4. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em minutos)

Acto	Nº de actos	Tempo médio (minutos)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL TÉCNICO

(Por favor listar tipo de cuidados, por exemplo, fisioterapia, terapia ocupacional, apoio psicológico, etc., e duração aproximada em dias)

	Tempo prescrito	Nº sessões*

\* Preencher apenas quando aplicável

Observações:

---

---

---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	
<b>Patologia Clínica</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Imagiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Neurofisiologia</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
<b>Outros</b>	<b>% Doentes</b>
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		

**MUITO OBRIGADO!**



## **Anexo IV – Padrões de tratamento para os doentes com esclerose múltipla em remissão ou em surto**



**Quadro 81 – Padrão de tratamento de doentes com Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente, em remissão, durante 12 meses**

**EDSS ≥ 6,5**

**5 ≤ EDSS ≤ 6**

**3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5**

**EDSS ≤ 3**

**Recursos Hospitalares**

Tempo de internamento (dias)	15	14	15	0
Nº de internamentos	2	2	2	0

**Ambulatório - Fármacos**

Nome	Avonex	Rebif 22	Betaferon	Betaferon
Dose	1 ampola IM/ semana	1 injeção SC 3x/seman	1 injeção SC dias alternados	1 injeção SC dias alternados
Duração	365	365	365	365
% doentes	38	26	31	44
Nome	Rebif 22	Betaferon	Rebif 22	Rebif 44
Dose	1 injeção SC 3x/semana	1 injeção SC dias alternados	1 injeção SC 3x/seman	1 ampola SC 3x/semana
Duração	365	365	365	365
% doentes	24	26	24	33
Nome	Betaferon	Avonex	Rebif 44	imunoglobulina
Dose	1 injeção SC dias alternados	1 ampola IM/ semana	1 ampola SC 3x/semana	20gr/mês
Duração	365	365	365	365
% doentes	20	24	18	5
Nome	Copaxone	Rebif 44	Avonex	mitoxantrona
Dose	1 injeção SC diária	1 ampola SC 3x/semana	1 ampola IM/ semana	20mg (3 em 3 meses)
Duração	365	365	365	365
% doentes	5	17	6	5
Nome	imunoglobulina	imunoglobulina	Copaxone	azatioprina
Dose	30gr/mês	30gr/mês	1 ampola SC/dia	100mg/dia
Duração	365	365	365	365
% doentes	5	5	4	13
Nome	Copaxone	Copaxone	imunoglobulina	Ditropan
Dose	1 ampola SC/dia	1 ampola SC/dia	20gr/mês	15mg/dia
Duração	365	365	365	365
% doentes	2	2	4	15
Nome	mitoxantrona	mitoxantrona	20mg (3 em 3 meses)	fluoxetina
Dose	365	365	365	20mg/dia
Duração	273	273	273	273

	<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6,5</u>
% doentes			7	11
Nome			azatioprina	
Dose			100mg/dia	
Duração			365	
% doentes			6	
Nome			fluoxetina	
Dose			20mg/dia	
Duração			273	
% doentes			7	
Nome			naproxeno	
Dose			1000mg/oral	
Duração			90	
% doentes			5	

#### Fármacos para tratamento de efeitos secundários

Efeito secundário	síndrome gripal	síndrome gripal	síndrome gripal	síndrome gripal
Medicamento	paracetamol	paracetamol	paracetamol	paracetamol
Dose	2gr/oral	2gr/oral	2gr/oral	2gr/oral
Duração terapêutica	2	2	2	2
% doentes	55	60	60	27,5
Efeito secundário	síndrome gripal	síndrome gripal	síndrome gripal	espasticidade
Medicamento	ibuprofeno	ibuprofeno	ibuprofeno	baclofeno
Dose	800mg/dia	800mg/dia	900mg/dia	75mg/dia
Duração terapêutica	2	2	4	365
% doentes	45	33	10	13
Efeito secundário			espasticidade	
Medicamento			baclofeno	
Dose			75mg/oral	
Duração terapêutica			365	
% doentes			21	
Efeito secundário			incontinência	
Medicamento			Ditropan	
Dose			10mg/comps	
Duração terapêutica			365	
% doentes			7	



## Médicos

	<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3.5 ≤ EDSS ≤ 4.5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6.5</u>
Neurologia	4	4	4	5
<i>Duração média (min)</i>	25	30	25	30
Clínica geral	2	2	3	3
<i>Duração média (min)</i>	15	15	20	20
Psiquiatria	1	1	2	3
<i>Duração média (min)</i>	30	30	30	35
Med. Física e Reab.	1	1	3	3
<i>Duração média (min)</i>	20	35	20	25
Urologia		1	2	2
<i>Duração média (min)</i>		20	20	25
Oftalmologia	1	1	1	1
<i>Duração média (min)</i>	20	20	20	20
Outras especialidades			1	
<i>Duração média (min)</i>			30	

## Enfermagem

Acto	ensino administração fármacos	ensino administração interferão	ensino/treino aplicação fármacos	administração fármacos
Número	2	1	1	6
<i>Duração (minutos)</i>	30	30	35	55
Acto		algaliação	algaliação	algaliação
Número		2	1	1
<i>Duração (minutos)</i>		20	30	30

## Pessoal Técnico

Cuidados	facilitação neuromuscular	facilitação neuromuscular	mobilização passiva ou activa	massagem manual
Nº actos prescritos	40	40	60	40
% doentes	15	80	90	40
Cuidados	habilitação e reabilitação psicomotora	habilitação e reabilitação psicomotora	facilitação neuromuscular	mobilização passiva ou activa

	<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3.5 ≤ EDSS ≤ 4.5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6.5</u>
Nº actos prescritos	40	40	40	80
% doentes	10	30	90	90
Cuidados	cinesiterapia respiratória	cinesiterapia respiratória	habilitação e reabilitação psicomotora	facilitação neuromuscular
Nº actos prescritos	40	40	40	80
% doentes	15	90	90	90
Cuidados	estimulação eléctrica dos pontos motores	estimulação eléctrica dos pontos motores	cinesiterapia respiratória	habilitação e reabilitação psicomotora
Nº actos prescritos	60	80	40	80
% doentes	5	20	90	90
Cuidados	cinesibalneoterapia	cinesibalneoterapia	estimulação eléctrica dos pontos motores	cinesiterapia respiratória
Nº actos prescritos	40	60	40	80
% doentes	30	90	20	90
Cuidados	fortalecimento muscular poli-segmentar	terapia ocupacional	treino de utilização de ortoprótese	estimulação eléctrica dos pontos motores
Nº actos prescritos	40	60	40	60
% doentes	15	20	30	30
Cuidados		fortalecimento muscular poli-segmentar	treino de utilização de outras ajudas técnicas	treino de utilização de ortoprótese
Nº actos prescritos		60	40	40
% doentes		80	10	60

Cuidados	reabilitação de incontinências esfinterianas	terapia ocupacional	treino de utilização de outras ajudas técnicas
Nº actos prescritos	60	80	40
% doentes	10	50	30
Cuidados		treino de actividades da vida diária	terapia ocupacional
Nº actos prescritos		60	80
% doentes		60	80
Cuidados		terapia da fala individual	treino de actividades da vida diária
Nº actos prescritos		80	60

	<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6,5</u>
% doentes			30	90
Cuidados			fortalecimento muscular poli-segmentar	terapia da fala individual
Nº actos prescritos			60	60
% doentes			90	40
Cuidados			reabilitação de incontinências esfinterianas	fortalecimento muscular poli-segmentar
Nº actos prescritos			60	80
% doentes			25	90
Cuidados			infiltração muscular com toxina botulínica	técnicas especiais de massagem
Nº actos prescritos			2	40
% doentes			20	30
Cuidados			apoio psicoterapêutico	reabilitação de incontinências esfinterianas
Tempo prescrito			30m	40
Nº sessões			4	40
Nº actos prescritos				infiltração muscular com toxina botulínica
% doentes				2
Nº actos prescritos				40

#### Meios complementares de diagnóstico

Patologia clínica	hemograma	hemograma	hemograma	hemograma
% doentes	100	100	100	100
	bioquímica	bioquímica	bioquímica	bioquímica
% doentes	100	100	100	100
	provas função tiroideia	provas função tiroideia	provas função tiroideia	provas função tiroideia
% doentes	100	100	100	100
	provas função hepática	provas função hepática	provas função hepática	provas função hepática
% doentes	100	100	100	100
	ex. bacteriológico urina	ex. bacteriológico urina	ex. bacteriológico urina	ex. bacteriológico urina

	<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6,5</u>
% doentes		10	40	20
<u>Imagiologia</u>	RM crânio-encefálica	RM crânio-encefálico	RM crânio-encefálico	RM crânio-encefálica
% doentes	71 RM modular	59 RM modular	61 RM modular	54 RM panorâmica modular
% doentes	10	30	24	30
% doentes			densitometria óssea	Rx tórax
% doentes			5	20
<u>Neurofisiologia</u>	Potenciais evocados visuais	potenciais evocados visuais	potenciais evocados visuais	potenciais evocados visuais
% doentes	40	25	25	10
% doentes			PE somato-sensitivos	PE somato-sensitivos
% doentes			20	8
<u>Outros MCD</u>	punção lombar			ECG
% doentes	4			6

#### Outros recursos utilizados

Tipo	bengala	bengala	bengala
Quantidade	1	1	1
% doentes	5	40	30
Tipo	fraldas	canadianas	canadianas
Quantidade	1200	1	1
% doentes	2	30	40
Tipo	adaptação WC - varão banheira	cadeira de rodas	cadeira de rodas
Quantidade	1	1	1
% doentes	10	60	100
Tipo		fraldas	fraldas
Quantidade		1200	1200
% doentes		20	20
Tipo		adaptação WC - varão	adaptação WC - varão
Quantidade		1	1
% doentes		80	90

<u>EDSS ≤ 3</u>		<u>3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6,5</u>
Tipo				
Quantidade				
% doentes				
Tipo				
Quantidade				
% doentes				

		adaptação WC - tábua de banheira	adaptação WC - tábua de banheira	
		1	1	1
		30		60

			adaptação WC - obras	
--	--	--	----------------------	--

				40
--	--	--	--	----



Quadro 82 – Padrão de tratamento de doentes com Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente, em fase de surto, durante 12 meses

Surto	EDSS			
	EDSS ≤ 3	3.5 ≤ EDSS ≤ 4,5	5 ≤ EDSS ≤ 6	EDSS ≥ 6,5
% doentes	27	33	33	20
Duração média (dias)	15	18	21	21
Severidade	moderada	moderada/severa	moderada/severa	severa
Recursos hospitalares				
Tempo de internamento (dias)	5	7	11	10
Nº de internamentos	1	1	2	2
Ambulatório - Fármacos				
Nome	metilprednisolona	metilprednisolona	metilprednisolona	metilprednisolona
Dose	1gr EV/dia	1gr EV/dia	1gr EV/dia	1gr EV/dia
Duração	5	6	7	7
% doentes	70	65	60	47
Nome				imunoglobulinas
Dose				25g IV/dia
Duração				5
% doentes				2,5

Fármacos para tratamento de efeitos secundários			
Efeito secundário	síndrome gripal	síndrome gripal	síndrome gripal
Medicamento	paracetamol	paracetamol	paracetamol
Dose	2gr/dia	2gr/dia	2gr/dia
Duração (dias)	1,5	2	2
% doentes	90	95	50
Efeito secundário	epigastralgia	epigastralgia	epigastralgias
Medicamento	omeprazol	omeprazol	Omeprazol

	<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3.5 ≤ EDSS ≤ 4.5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6,5</u>
Dose	20 mg/dia/oral	20 mg/dia/oral	600mg/dia	20 mg/dia/oral
Duração (dias)	15	17,5	15	13,3
% doentes	16	22,5	4	30
Efeito secundário		espasticidade		espasticidade
Medicamento		baclofeno		baclofeno
Dose		50mg		75mg/dia
Duração (dias)		8		8
% doentes		25		10

#### Médicos

Neurologia	3	3	3	3
<i>Duração média (min)</i>	25	30	30	40
Clínica geral	1	2	1	1
<i>Duração média (min)</i>	20	20	20	20
Psiquiatria	1	1	1	2
<i>Duração média (min)</i>	30	30	28	35
Med. Física e Reab.	1	2	2	2
<i>Duração média (min)</i>	20	25	20	30
Urologia	1	1	1	2
<i>Duração média (min)</i>	20	25	20	25
Oftalmologia	1	1	1	1
<i>Duração média (min)</i>	25	20	20	20

#### Enfermagem

Acto	administração de soros/fármacos	administração de fármacos	administração de soros/fármacos	administração de fármacos
Número	2	4	4	6
<i>Duração (minutos)</i>	30	35	30	40

#### Pessoal Técnico

Cuidados	massagem manual	massagem manual	massagem manual	massagem manual
----------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------



		<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3.5 ≤ EDSS ≤ 4.5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6.5</u>
Nº actos prescritos		12	12	12	12
% doentes		30	30	60	30
Cuidados	mobilização passiva ou activa			mobilização passiva ou activa	mobilização passiva ou activa
Nº actos prescritos		24	24	24	24
% doentes		60	80	80	100
Cuidados	facilitação neuromuscular		facilitação neuromuscular	facilitação neuromuscular	facilitação neuromuscular
Nº actos prescritos		24	24	24	24
% doentes		80	90	90	100
Cuidados	cinesiterapia respiratória		habilitação e reabilitação psicomotora	habilitação e reabilitação psicomotora	habilitação e reabilitação psicomotora
Nº actos prescritos		24	24	24	24
% doentes		60	90	90	100
Cuidados	estimulação eléctrica dos pontos motores		cinesiterapia respiratória	cinesiterapia respiratória	cinesiterapia respiratória
Nº actos prescritos		12	24	24	24
% doentes		30	80	80	80
Cuidados	terapia ocupacional		terapia ocupacional	terapia ocupacional	terapia ocupacional
Nº actos prescritos		24	24	24	24
% doentes		40	60	60	60
Cuidados	fortalecimento muscular poli-segmentar		treino de actividades da vida diária	terapia da fala individual	terapia da fala individual
Nº actos prescritos		24	24	12	12
% doentes		80	20	40	40
Cuidados	reabilitação de incontinências esfinterianas		terapia da fala individual	fortalecimento muscular poli-segmentar	fortalecimento muscular poli-segmentar
Nº actos prescritos		24	12	24	24
% doentes		15	20	80	100
Cuidados			fortalecimento muscular poli-segmentar	reabilitação de incontinências esfinterianas	reabilitação de incontinências esfinterianas
Nº actos prescritos			24	24	24
% doentes			80	40	40

Cuidados	<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5</u> reabilitação de incontinências esfinterianas	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6,5</u>
Nº actos prescritos		24		
% doentes		25		
Cuidados		apoio psicológico	apoio psicológico	
Tempo prescrito				
Nº sessões		4	4	

#### Meios complementares de diagnóstico

<u>Patologia clínica</u>				
% doentes	hemograma 100	hemograma 100	hemograma 100	hemograma 100
% doentes	bioquímica 100	bioquímica 100	bioquímica 100	bioquímica 100
% doentes			ex. bacteriológico urina	urocultura
% doentes			15	17,5
<u>Imagiologia</u>				
% doentes	RM crânio-encefálica 41	RM crânio-encefálica 40	RM crânio-encefálico 37	RM crânio-encefálica 39
% doentes		RM panorâmica medular 30	RM panorâmica medular 24	RM panorâmica medular 32
%doentes			Rx tórax 16	Rx tórax 32
<u>Neurofisiologia</u>				
% doentes	potenciais evocados visuais 23	potenciais evocados visuais 14	potenciais evocados visuais 18	potenciais evocados visuais 7,5
% doentes	potenciais evocados somato-sensitivos 5	potenciais evocados somato-sensitivos 9	potenciais evocados somato-sensitivos 14	potenciais evocados somato-sensitivos 5

#### Outros recursos utilizados

Tipo				
Quantidade	cadeira de rodas 1	bengala 1	bengala 1	bengala 1

	<u>EDSS ≤ 3</u>	<u>3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5</u>	<u>5 ≤ EDSS ≤ 6</u>	<u>EDSS ≥ 6,5</u>
% doentes	10	60	40	20
Tipo	fraldas	canadianas	canadianas	canadianas
Quantidade	100	1	1	1
% doentes	10	30	50	30
Tipo	bengala	cadeira de rodas	cadeira de rodas	cadeira de rodas
Quantidade	1	1	1	1
% doentes	15	80	80	100
Tipo		fraldas	fraldas	fraldas
Quantidade		100	100	100
% doentes		40	50	60



**Anexo V – Questionário para avaliar o consumo de cuidados de fisioterapia em doentes com esclerose múltipla**





**UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**  
*Escola Nacional de Saúde Pública*

## **ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA DO TRATAMENTO DA ESCLEROSE MÚLTIPLA**

**FISIOTERAPIA**

### **QUESTIONÁRIO**

**IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO:**

NOME: \_\_\_\_\_

SERVIÇO: \_\_\_\_\_

HOSPITAL: \_\_\_\_\_

IDADE: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

---

## Introdução

---

Este questionário destina-se a recolher informação para um estudo de avaliação económica sobre o tratamento da esclerose múltipla em Portugal. O principal objectivo do trabalho é identificar os custos associados ao tratamento de doentes portadores de esclerose múltipla com diferentes níveis de severidade.

Através deste questionário pretendemos saber quais os tratamentos de fisioterapia que, na sua experiência clínica, são tipicamente prescritos a doentes com esclerose múltipla recidivante-remittente. A recolha de informação faz referência a **quatro casos clínicos resumidos** (correspondendo, grosso modo, a diferentes níveis do EDSS). Para cada um destes casos são-lhe solicitados dois conjuntos de informação: um para o período em que o doente está em remissão e outro para o período em que o doente sofre um surto.

Para a situação em que doente se encontra em remissão, o período de referência é de **12 meses**.

Embora o questionário seja extenso, a estrutura das perguntas repete-se para os quatro casos clínicos em análise, o que significa que o preenchimento é menos moroso do que se poderia supor.

Pedíamos-lhe que preenchesse o questionário da forma mais completa possível. No caso de precisar de algum esclarecimento deverá contactar a Dra. Céu Mateus ([ceum@ensp.unl.pt](mailto:ceum@ensp.unl.pt); Tel. 96 290 11 45) ou o Prof. João Pereira ([jpereira@ensp.unl.pt](mailto:jpereira@ensp.unl.pt); Tel. 96 277 18 09).

As informações prestadas por cada médico serão compiladas e resumidas para que se obtenham os padrões de tratamento em Portugal. De acordo com a metodologia de painel *Delphi*, os resultados serão posteriormente enviados a cada clínico que poderá, se assim o entender, proceder à revisão e ajustamento das suas respostas. Todas as respostas serão mantidas anónimas.

Muito obrigado pela sua colaboração.



Os casos clínicos a seguir apresentados devem ser tomados como referência para a estimação dos recursos médicos utilizados.

<b>EDSS ≤ 3</b>	<b>3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5</b>	<b>5 ≤ EDSS ≤ 6</b>	<b>EDSS ≥ 6,5</b>
<p>Um indivíduo, com idade inferior a 35 anos, sofre de esclerose múltipla há 5 anos. Actualmente está em remissão (<b>sem ter um surto</b>) e apresenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausência de incapacidade funcional ou incapacidade funcional mínima num SF.</li> </ul>	<p>Um indivíduo, com idade inferior a 45 anos, sofre de esclerose múltipla há 10 anos. Actualmente está em remissão (<b>sem ter um surto</b>) e apresenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plena capacidade ambulatoria sem necessidade de assistência</li> <li>• Plena independência funcional, actividade durante cerca de 12 horas por dia, apesar de alguma incapacidade funcional relativamente grave.</li> <li>• Capacidade ambulatoria num percurso de cerca de 500 metros sem assistência ou descanso</li> </ul>	<p>Um indivíduo, com idade inferior a 55 anos, sofre de esclerose múltipla há 15 anos. Actualmente está em remissão (<b>sem ter um surto</b>) e apresenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade ambulatoria num percurso de cerca de 100 metros sem assistência ou descanso.</li> <li>• Incapacidade funcional suficientemente grave para impedir o desempenho das actividades diárias.</li> </ul>	<p>Um indivíduo, com idade inferior a 60 anos, sofre de esclerose múltipla há 20 anos. Actualmente está em remissão (sem ter um surto) e:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Está confinado ao leito ou cadeira, ou deambula em cadeira de rodas com a ajuda de terceiros, podendo estar fora da cama durante a maior parte do dia</li> <li>• Preservadas muitas das funções necessárias para cuidar de si próprio; de uma maneira geral ainda consegue usar os braços de forma eficaz</li> </ul>

# ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

EDSS ≤ 3

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

## 1. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	% Doentes
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2. TÉCNICAS TERAPÉUTICAS

(Por favor identificar actos, respectivo número, duração aproximada em minutos e se é realizado por um médico ou por um técnico)

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Massagem manual, uma região					
Massagem manual, mais que uma região					
Massagem instrumental, uma região					

<b>Acto</b>	<b>Nº de actos prescrito</b>	<b>Tempo médio (minutos)</b>	<b>% Doentes</b>	<b>Realizado por médico</b>	<b>Realizado por técnico</b>
Massagem instrumental, mais que uma região					
Mobilização passiva, cada segmento ou grupo articular					
Mobilização activa, cada segmento ou grupo articular					
Mecanoterapia					
Manipulação (apenas pelo médico)					
Reeducação postural					
Reeducação funcional, cada membro					
Reeducação da marcha					
Facilitação neuromuscular					
Habilitação e reabilitação psicomotora					
Cinesiterapia respiratória					
Drenagem postural					
Inaloterapia					
Aplicação de almofadas quentes ou frias em uma ou mais áreas					
Parafinoterapia e fangoterapia					
Diatermia, ondas curtas					
Diatermia, micro-ondas					
Magnetoterapia					
Laserterapia					
Radiações infravermelhas					
Radiações ultravioletas					
Ultrasonoterapia					
Estimulação eléctrica dos pontos motores					
Iontoforese					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Correntes eléctricas, outras aplicações					
Técnicas de electroterapia (por médico)					
Pressões intermitentes					
Tracção vertebral por suspensão					
Tracção vertebral motorizada					
Banhos de contraste					
Duches					
Turbilhão					
Massagem sub-aquática					
Cinesibalneoterapia					
Treino de utilização de prótese					
Treino de utilização de ortoprótese					
Treino de utilização de outras ajudas técnicas					
Terapia ocupacional					
Treino de actividades da vida diária					
Treino de actividades lúdicas					
Treino de familiares do deficiente					
Terapia de grupo, até seis					
Terapia da fala individual					
Aplicação de ligaduras					
Confecção e aplicação de ligaduras					
Fortalecimento muscular poli-segmentar					
Fortalecimento muscular isocinético					
Técnicas especiais de massagem					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Pressões intermitentes					
Reabilitação de incontinências esfinterianas					
Treino por retroacção ( <i>biofeed-back</i> ) com EMG					
Mesoterapia					
Infiltração muscular com toxina botulínica					
Laserterapia CO2 por varrimento					
Outras terapêuticas					

Observações:

---



---



---

### 3. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

#### 4. IMPACTO SOCIAL - NÍVEL DE DEPENDÊNCIA

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

**SURTOS**  
**EM DOENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE**

**EDSS ≤ 3**

**Admita agora que o doente tem um surto.**

Qual a percentagem de doentes afectados no período de referência (12 meses)? \_\_\_\_

Qual a duração média do surto (dias)? \_\_\_\_

Na sua opinião, qual seria a severidade do surto nestes doentes?

- Ligeira ☐ (sem efeito no desempenho de tarefas quotidianas e/ou sem esteróides)  
Moderad ☐ (efeito significativo no desempenho de tarefas quotidianas e/ou esteróides orais)  
Severa ☐ (hospitalização por EM e/ou esteróides por injeção)

**1. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO**

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	% Doentes
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2. TÉCNICAS TERAPÉUTICAS

(Por favor identificar actos, respectivo número, duração aproximada em minutos e se é realizado por um médico ou por um técnico)

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Massagem manual, uma região					
Massagem manual, mais que uma região					
Massagem instrumental, uma região					
Massagem instrumental, mais que uma região					
Mobilização passiva, cada segmento ou grupo articular					
Mobilização activa, cada segmento ou grupo articular					
Mecanoterapia					
Manipulação (apenas pelo médico)					
Reeducação postural					
Reeducação funcional, cada membro					
Reeducação da marcha					
Facilitação neuromuscular					
Habilitação e reabilitação psicomotora					
Cinesiterapia respiratória					
Drenagem postural					
Inaloterapia					
Aplicação de almofadas quentes ou frias em uma ou mais áreas					
Parafinoterapia e fangoterapia					
Diatermia, ondas curtas					
Diatermia, micro-ondas					
Magnetoterapia					



Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Laserterapia					
Radiações infravermelhas					
Radiações ultravioletas					
Ultrasonoterapia					
Estimulação eléctrica dos pontos motores					
Iontoforese					
Correntes eléctricas, outras aplicações					
Técnicas de electroterapia (por médico)					
Pressões intermitentes					
Tracção vertebral por suspensão					
Tracção vertebral motorizada					
Banhos de contraste					
Duches					
Turbilhão					
Massagem sub-aquática					
Cinesibalneoterapia					
Treino de utilização de prótese					
Treino de utilização de ortoprótese					
Treino de utilização de outras ajudas técnicas					
Terapia ocupacional					
Treino de actividades da vida diária					
Treino de actividades lúdicas					
Treino de familiares do deficiente					
Terapia de grupo, até seis					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Terapia da fala individual					
Aplicação de ligaduras					
Confeção e aplicação de ligaduras					
Fortalecimento muscular poli-segmentar					
Fortalecimento muscular isocinético					
Técnicas especiais de massagem					
Pressões intermitentes					
Reabilitação de incontinências esfinterianas					
Treino por retroacção ( <i>biofeed-back</i> ) com EMG					
Mesoterapia					
Infiltração muscular com toxina botulínica					
Laserterapia CO2 por varrimento					
Outras terapêuticas					

Observações:

---



---



---

**3. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS**

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5		
6.		
7.		

**4. IMPACTO SOCIAL - NÍVEL DE DEPENDÊNCIA**

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

**ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE**

**3,5 ≤EDSS ≤ 4,5**

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

**1. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO**

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	% Doentes
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

**2. TÉCNICAS TERAPÉUTICAS**

(Por favor identificar actos, respectivo número, duração aproximada em minutos e se é realizado por um médico ou por um técnico)

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Massagem manual, uma região					
Massagem manual, mais que uma região					
Massagem instrumental, uma região					
Massagem instrumental, mais que uma região					

<b>Acto</b>	<b>Nº de actos prescrito</b>	<b>Tempo médio (minutos)</b>	<b>% Doentes</b>	<b>Realizado por médico</b>	<b>Realizado por técnico</b>
Mobilização passiva, cada segmento ou grupo articular					
Mobilização activa, cada segmento ou grupo articular					
Mecanoterapia					
Manipulação (apenas pelo médico)					
Reeducação postural					
Reeducação funcional, cada membro					
Reeducação da marcha					
Facilitação neuromuscular					
Habilitação e reabilitação psicomotora					
Cinesiterapia respiratória					
Drenagem postural					
Inaloterapia					
Aplicação de almofadas quentes ou frias em uma ou mais áreas					
Parafinoterapia e fangoterapia					
Diatermia, ondas curtas					
Diatermia, micro-ondas					
Magnetoterapia					
Laserterapia					
Radiações infravermelhas					
Radiações ultravioletas					
Ultrasonoterapia					
Estimulação eléctrica dos pontos motores					
Iontoforese					
Correntes eléctricas, outras aplicações					

<b>Acto</b>	<b>Nº de actos prescrito</b>	<b>Tempo médio (minutos)</b>	<b>% Doentes</b>	<b>Realizado por médico</b>	<b>Realizado por técnico</b>
Técnicas de electroterapia (por médico)					
Pressões intermitentes					
Tracção vertebral por suspensão					
Tracção vertebral motorizada					
Banhos de contraste					
Duches					
Turbilhão					
Massagem sub-aquática					
Cinesibalneoterapia					
Treino de utilização de prótese					
Treino de utilização de ortoprótese					
Treino de utilização de outras ajudas técnicas					
Terapia ocupacional					
Treino de actividades da vida diária					
Treino de actividades lúdicas					
Treino de familiares do deficiente					
Terapia de grupo, até seis					
Terapia da fala individual					
Aplicação de ligaduras					
Confecção e aplicação de ligaduras					
Fortalecimento muscular poli-segmentar					
Fortalecimento muscular isocinético					
Técnicas especiais de massagem					
Pressões intermitentes					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Reabilitação de incontinências esfinterianas					
Treino por retroacção ( <i>biofeedback</i> ) com EMG					
Mesoterapia					
Infiltração muscular com toxina botulínica					
Laserterapia CO2 por varrimento					
Outras terapêuticas					

Observações:

---



---



---

### 3. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5		
6.		
7.		

#### 4. IMPACTO SOCIAL - NÍVEL DE DEPENDÊNCIA

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	



# SURTOS

## 3,5 ≤ EDSS ≤ 4,5

**Admita agora que o doente tem um surto.**

Qual a percentagem de doentes afectados no período de referência (12 meses)? \_\_\_\_\_

Qual a duração média do surto (dias)? \_\_\_\_\_

## Na sua opinião, qual seria a severidade do surto nestes doentes?

Ligeira

# Moderada

Severa ☐

## 1. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	% Doentes
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2. TÉCNICAS TERAPÉUTICAS

(Por favor identificar actos, respectivo número, duração aproximada em minutos e se é realizado por um médico ou por um técnico)

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Massagem manual, uma região					
Massagem manual, mais que uma região					
Massagem instrumental, uma região					
Massagem instrumental, mais que uma região					
Mobilização passiva, cada segmento ou grupo articular					
Mobilização activa, cada segmento ou grupo articular					
Mecanoterapia					
Manipulação (apenas pelo médico)					
Reeducação postural					
Reeducação funcional, cada membro					
Reeducação da marcha					
Facilitação neuromuscular					
Habilitação e reabilitação psicomotora					
Cinesiterapia respiratória					
Drenagem postural					
Inaloterapia					
Aplicação de almofadas quentes ou frias em uma ou mais áreas					
Parafinoterapia e fangoterapia					
Diatermia, ondas curtas					
Diatermia, micro-ondas					
Magnetoterapia					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Laserterapia					
Radiações infravermelhas					
Radiações ultravioletas					
Ultrasonoterapia					
Estimulação eléctrica dos pontos motores					
Iontoforese					
Correntes eléctricas, outras aplicações					
Técnicas de electroterapia (por médico)					
Pressões intermitentes					
Tracção vertebral por suspensão					
Tracção vertebral motorizada					
Banhos de contraste					
Duches					
Turbilhão					
Massagem sub-aquática					
Cinesibalneoterapia					
Treino de utilização de prótese					
Treino de utilização de ortoprótese					
Treino de utilização de outras ajudas técnicas					
Terapia ocupacional					
Treino de actividades da vida diária					
Treino de actividades lúdicas					
Treino de familiares do deficiente					
Terapia de grupo, até seis					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Terapia da fala individual					
Aplicação de ligaduras					
Confeção e aplicação de ligaduras					
Fortalecimento muscular poli-segmentar					
Fortalecimento muscular isocinético					
Técnicas especiais de massagem					
Pressões intermitentes					
Reabilitação de incontinências esfinterianas					
Treino por retroacção ( <i>biofeed-back</i> ) com EMG					
Mesoterapia					
Infiltração muscular com toxina botulínica					
Laserterapia CO2 por varrimento					
Outras terapêuticas					

Observações:

---



---



---

**3. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS**

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5		
6.		
7.		

**4. IMPACTO SOCIAL - NÍVEL DE DEPENDÊNCIA**

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

5,0 ≤ EDSS ≤ 6,0

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

1. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	% Doentes
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

2. TÉCNICAS TERAPÉUTICAS

(Por favor identificar actos, respectivo número, duração aproximada em minutos e se é realizado por um médico ou por um técnico)

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Massagem manual, uma região					
Massagem manual, mais que uma região					
Massagem instrumental, uma região					
Massagem instrumental, mais que uma região					

<b>Acto</b>	<b>Nº de actos prescrito</b>	<b>Tempo médio (minutos)</b>	<b>% Doentes</b>	<b>Realizado por médico</b>	<b>Realizado por técnico</b>
Mobilização passiva, cada segmento ou grupo articular					
Mobilização activa, cada segmento ou grupo articular					
Mecanoterapia					
Manipulação (apenas pelo médico)					
Reeducação postural					
Reeducação funcional, cada membro					
Reeducação da marcha					
Facilitação neuromuscular					
Habilitação e reabilitação psicomotora					
Cinesiterapia respiratória					
Drenagem postural					
Inaloterapia					
Aplicação de almofadas quentes ou frias em uma ou mais áreas					
Parafinoterapia e fangoterapia					
Diatermia, ondas curtas					
Diatermia, micro-ondas					
Magnetoterapia					
Laserterapia					
Radiações infravermelhas					
Radiações ultravioletas					
Ultrasonoterapia					
Estimulação eléctrica dos pontos motores					
Iontoforese					
Correntes eléctricas, outras aplicações					

<b>Acto</b>	<b>Nº de actos prescrito</b>	<b>Tempo médio (minutos)</b>	<b>% Doentes</b>	<b>Realizado por médico</b>	<b>Realizado por técnico</b>
Técnicas de electroterapia (por médico)					
Pressões intermitentes					
Tracção vertebral por suspensão					
Tracção vertebral motorizada					
Banhos de contraste					
Duches					
Turbilhão					
Massagem sub-aquática					
Cinesibalneoterapia					
Treino de utilização de prótese					
Treino de utilização de ortoprótese					
Treino de utilização de outras ajudas técnicas					
Terapia ocupacional					
Treino de actividades da vida diária					
Treino de actividades lúdicas					
Treino de familiares do deficiente					
Terapia de grupo, até seis					
Terapia da fala individual					
Aplicação de ligaduras					
Confecção e aplicação de ligaduras					
Fortalecimento muscular poli-segmentar					
Fortalecimento muscular isocinético					
Técnicas especiais de massagem					
Pressões intermitentes					



Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Reabilitação de incontinências esfinterianas					
Treino por retroacção ( <i>biofeedback</i> ) com EMG					
Mesoterapia					
Infiltração muscular com toxina botulínica					
Laserterapia CO2 por varrimento					
Outras terapêuticas					

Observações:

---



---



---

### 3. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5		
6.		
7.		

#### 4. IMPACTO SOCIAL - NÍVEL DE DEPENDÊNCIA

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

**SURTOS**  
**EM DOENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE**  
 **$5,0 \leq \text{EDSS} \leq 6,0$**

**Admita agora que o doente tem um surto.**

Qual a percentagem de doentes afectados no período de referência (12 meses)? \_\_\_\_

Qual a duração média do surto (dias)? \_\_\_\_

Na sua opinião, qual seria a severidade do surto nestes doentes?

- Ligeira ☐ (sem efeito no desempenho de tarefas quotidianas e/ou sem esteróides)  
Moderad☐ (efeito significativo no desempenho de tarefas quotidianas e/ou esteróides orais)  
Severa ☐ (hospitalização por EM e/ou esteróides por injeção)

**1. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO**

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	% Doentes
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2. TÉCNICAS TERAPÉUTICAS

(Por favor identificar actos, respectivo número, duração aproximada em minutos e se é realizado por um médico ou por um técnico)

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Massagem manual, uma região					
Massagem manual, mais que uma região					
Massagem instrumental, uma região					
Massagem instrumental, mais que uma região					
Mobilização passiva, cada segmento ou grupo articular					
Mobilização activa, cada segmento ou grupo articular					
Mecanoterapia					
Manipulação (apenas pelo médico)					
Reeducação postural					
Reeducação funcional, cada membro					
Reeducação da marcha					
Facilitação neuromuscular					
Habilitação e reabilitação psicomotora					
Cinesiterapia respiratória					
Drenagem postural					
Inaloterapia					
Aplicação de almofadas quentes ou frias em uma ou mais áreas					
Parafinoterapia e fangoterapia					
Diatermia, ondas curtas					
Diatermia, micro-ondas					
Magnetoterapia					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Laserterapia					
Radiações infravermelhas					
Radiações ultravioletas					
Ultrasonoterapia					
Estimulação eléctrica dos pontos motores					
Iontoforese					
Correntes eléctricas, outras aplicações					
Técnicas de electroterapia (por médico)					
Pressões intermitentes					
Tracção vertebral por suspensão					
Tracção vertebral motorizada					
Banhos de contraste					
Duches					
Turbilhão					
Massagem sub-aquática					
Cinesibalneoterapia					
Treino de utilização de prótese					
Treino de utilização de ortoprótese					
Treino de utilização de outras ajudas técnicas					
Terapia ocupacional					
Treino de actividades da vida diária					
Treino de actividades lúdicas					
Treino de familiares do deficiente					
Terapia de grupo, até seis					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Terapia da fala individual					
Aplicação de ligaduras					
Confeção e aplicação de ligaduras					
Fortalecimento muscular poli-segmentar					
Fortalecimento muscular isocinético					
Técnicas especiais de massagem					
Pressões intermitentes					
Reabilitação de incontinências esfinterianas					
Treino por retroacção ( <i>biofeedback</i> ) com EMG					
Mesoterapia					
Infiltração muscular com toxina botulínica					
Laserterapia CO2 por varrimento					
Outras terapêuticas					

Observações:

---



---



---

**3. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS**

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5		
6.		
7.		

**4. IMPACTO SOCIAL - NÍVEL DE DEPENDÊNCIA**

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE
EDSS ≥ 6,5

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

1. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	% Doentes
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

2. TÉCNICAS TERAPÉUTICAS

(Por favor identificar actos, respectivo número, duração aproximada em minutos e se é realizado por um médico ou por um técnico)

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Massagem manual, uma região					
Massagem manual, mais que uma região					
Massagem instrumental, uma região					
Massagem instrumental, mais que uma região					



<b>Acto</b>	<b>Nº de actos prescrito</b>	<b>Tempo médio (minutos)</b>	<b>% Doentes</b>	<b>Realizado por médico</b>	<b>Realizado por técnico</b>
Mobilização passiva, cada segmento ou grupo articular					
Mobilização activa, cada segmento ou grupo articular					
Mecanoterapia					
Manipulação (apenas pelo médico)					
Reeducação postural					
Reeducação funcional, cada membro					
Reeducação da marcha					
Facilitação neuromuscular					
Habilitação e reabilitação psicomotora					
Cinesiterapia respiratória					
Drenagem postural					
Inaloterapia					
Aplicação de almofadas quentes ou frias em uma ou mais áreas					
Parafinoterapia e fangoterapia					
Diatermia, ondas curtas					
Diatermia, micro-ondas					
Magnetoterapia					
Laserterapia					
Radiações infravermelhas					
Radiações ultravioletas					
Ultrasonoterapia					
Estimulação eléctrica dos pontos motores					
Iontoforese					
Correntes eléctricas, outras aplicações					

<b>Acto</b>	<b>Nº de actos prescrito</b>	<b>Tempo médio (minutos)</b>	<b>% Doentes</b>	<b>Realizado por médico</b>	<b>Realizado por técnico</b>
Técnicas de electroterapia (por médico)					
Pressões intermitentes					
Tracção vertebral por suspensão					
Tracção vertebral motorizada					
Banhos de contraste					
Duches					
Turbilhão					
Massagem sub-aquática					
Cinesibalneoterapia					
Treino de utilização de prótese					
Treino de utilização de ortoprótese					
Treino de utilização de outras ajudas técnicas					
Terapia ocupacional					
Treino de actividades da vida diária					
Treino de actividades lúdicas					
Treino de familiares do deficiente					
Terapia de grupo, até seis					
Terapia da fala individual					
Aplicação de ligaduras					
Confecção e aplicação de ligaduras					
Fortalecimento muscular poli-segmentar					
Fortalecimento muscular isocinético					
Técnicas especiais de massagem					
Pressões intermitentes					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Reabilitação de incontinências esfinterianas					
Treino por retroacção ( <i>biofeedback</i> ) com EMG					
Mesoterapia					
Infiltração muscular com toxina botulínica					
Laserterapia CO2 por varrimento					
Outras terapêuticas					

Observações:

### 3. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5		
6.		
7.		

#### 4. IMPACTO SOCIAL - NÍVEL DE DEPENDÊNCIA

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

EM DOENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

SURTOS

EDSS ≥ 6,5

Admita agora que o doente tem um surto.

Qual a percentagem de doentes afectados no período de referência (12 meses)? \_\_\_\_

Qual a duração média do surto (dias)? \_\_\_\_

Na sua opinião, qual seria a severidade do surto nestes doentes?

- Ligeira ☐ (sem efeito no desempenho de tarefas quotidianas e/ou sem esteróides)
- Moderad☐ (efeito significativo no desempenho de tarefas quotidianas e/ou esteróides orais)
- Severa ☐ (hospitalização por EM e/ou esteróides por injeção)

**1. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO**

(Por favor listar os exames e a percentagem de doentes que deverão efectua-los)

Meios complementares de diagnóstico	% Doentes
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

## 2. TÉCNICAS TERAPÉUTICAS

(Por favor identificar actos, respectivo número, duração aproximada em minutos e se é realizado por um médico ou por um técnico)

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Massagem manual, uma região					
Massagem manual, mais que uma região					
Massagem instrumental, uma região					
Massagem instrumental, mais que uma região					
Mobilização passiva, cada segmento ou grupo articular					
Mobilização activa, cada segmento ou grupo articular					
Mecanoterapia					
Manipulação (apenas pelo médico)					
Reeducação postural					
Reeducação funcional, cada membro					
Reeducação da marcha					
Facilitação neuromuscular					
Habilitação e reabilitação psicomotora					
Cinesiterapia respiratória					
Drenagem postural					
Inaloterapia					
Aplicação de almofadas quentes ou frias em uma ou mais áreas					
Parafinoterapia e fangoterapia					
Diatermia, ondas curtas					
Diatermia, micro-ondas					
Magnetoterapia					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Laserterapia					
Radiações infravermelhas					
Radiações ultravioletas					
Ultrasonoterapia					
Estimulação eléctrica dos pontos motores					
Iontoforese					
Correntes eléctricas, outras aplicações					
Técnicas de electroterapia (por médico)					
Pressões intermitentes					
Tracção vertebral por suspensão					
Tracção vertebral motorizada					
Banhos de contraste					
Duches					
Turbilhão					
Massagem sub-aquática					
Cinesibalneoterapia					
Treino de utilização de prótese					
Treino de utilização de ortoprótese					
Treino de utilização de outras ajudas técnicas					
Terapia ocupacional					
Treino de actividades da vida diária					
Treino de actividades lúdicas					
Treino de familiares do deficiente					
Terapia de grupo, até seis					

Acto	Nº de actos prescrito	Tempo médio (minutos)	% Doentes	Realizado por médico	Realizado por técnico
Terapia da fala individual					
Aplicação de ligaduras					
Confeção e aplicação de ligaduras					
Fortalecimento muscular poli-segmentar					
Fortalecimento muscular isocinético					
Técnicas especiais de massagem					
Pressões intermitentes					
Reabilitação de incontinências esfinterianas					
Treino por retroacção ( <i>biofeedback</i> ) com EMG					
Mesoterapia					
Infiltração muscular com toxina botulínica					
Laserterapia CO2 por varrimento					
Outras terapêuticas					

Observações:

---



---



---



**3. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS**

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. bengala, canadianas, cadeira de rodas, fraldas, modificações no local de habitação, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5		
6.		
7.		

**4. IMPACTO SOCIAL - NÍVEL DE DEPENDÊNCIA**

	% Doentes
Capaz de viver sózinho sem apoio	
Capaz de viver sózinho com algum apoio	
Capaz de viver sózinho com muito apoio	
Incapaz de viver sozinho	

**MUITO OBRIGADO!**



## **Anexo VI – Respostas do fisiatra para o tratamento de doentes com esclerose múltipla**



## ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE EDSS ≤ 3

### TÉCNICAS TERAPÊUTICAS

<u>Acto</u>	<u>Nº de actos prescrito</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
Facilitação neuromuscular	40	15	€ 12,00	€ 72,00
Habilitação e reabilitação psicomotora	40	10	€ 12,00	€ 48,00
Cinesiterapia respiratória	40	15	€ 17,00	€ 102,00
Estimulação eléctrica dos pontos motores	60	5	€ 6,00	€ 18,00
Cinesibalneoterapia	40	30	€ 9,60	€ 115,20
Fortalecimento muscular poli-segmentar	40	15	€ 9,60	€ 57,60

**€ 412,80**

Observações:

Considera-se uma periodicidade média de 2 sessões de tratamentos por semana

## ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE 3,5 ≤EDSS ≤ 4,5

### TÉCNICAS TERAPÊUTICAS

<u>Acto</u>	<u>Nº de actos prescrito</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
Facilitação neuromuscular	40	80	€ 12,00	€ 384,00
Habilitação e reabilitação psicomotora	40	30	€ 12,00	€ 144,00
Cinesiterapia respiratória	40	90	€ 17,00	€ 612,00
Estimulação eléctrica dos pontos motores	80	20	€ 6,00	€ 96,00
Cinesibalneoterapia	60	90	€ 9,60	€ 518,40
Terapia ocupacional	60	20	€ 14,40	€ 172,80
Fortalecimento muscular poli-segmentar	60	80	€ 9,60	€ 460,80
Reabilitação de incontinências esfinterianas	60	10	€ 35,90	€ 215,40

**€ 2.603,40**

Observações:

Considera-se uma periodicidade média de 2 sessões de tratamentos por semana

### OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

<u>Outros Recursos</u>	<u>Quantidade</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
1. Bengala	1	5	€ 8,17	€ 0,41
2. Fraldas	1200	2	€ 0,45	€ 10,79
3. Adaptação WC - varão de banheira	1	10	€ 17,46	€ 1,75

**€ 12,95**

**€ 2.616,35**

## ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE 5 ≤EDSS ≤ 6

### TÉCNICAS TERAPÊUTICAS

<u>Acto</u>	<u>Nº de actos prescrito</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
Mobilização passiva ou activa	60	90	€ 4,80	€ 259,20
Facilitação neuromuscular	40	90	€ 12,00	€ 432,00
Habilitação e reabilitação psicomotora	40	90	€ 12,00	€ 432,00
Cinesiterapia respiratória	40	90	€ 17,00	€ 612,00
Estimulação eléctrica dos pontos motores	40	20	€ 6,00	€ 48,00
Treino de utilização de ortoprótese	40	30	€ 7,20	€ 86,40
Treino de utilização de outras ajudas técnicas	40	10	€ 7,20	€ 28,80
Terapia ocupacional	80	50	€ 14,40	€ 576,00
Treino de actividades da vida diária	60	60	€ 14,40	€ 518,40
Terapia da fala individual	80	30	€ 12,00	€ 288,00
Fortalecimento muscular poli-segmentar	60	90	€ 9,60	€ 518,40
Reabilitação de incontinências esfinterianas	60	25	€ 35,90	€ 538,50
Infiltração muscular com toxina botulínica	2	20	€ 301,80	€ 120,72

**€ 4.458,42**

### OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

<u>Outros Recursos</u>	<u>Quantidade</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
1. Bengala	1	40	€ 8,17	€ 3,27
2. Canadianas	1	30	€ 19,95	€ 5,99
3. Cadeira de Rodas	1	60	€ 249,00	€ 149,40
4. Fraldas	1200	20	€ 0,45	€ 107,94
5. Adaptação WC - varão	1	80	€ 17,46	€ 13,97
6. Adaptação WC - tábua de banheira	1	30	€ 64,84	€ 19,45

**€ 300,01**

**€ 4.758,43**

## ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE EDSS ≥ 6,5

### TÉCNICAS TERAPÊUTICAS

<u>Acto</u>	<u>Nº de actos prescrito</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
Massagem manual	40	40	€ 7,20	€ 115,20
Mobilização passiva ou activa	80	90	€ 4,80	€ 345,60
Facilitação neuromuscular	80	90	€ 12,00	€ 864,00
Habilitação e reabilitação psicomotora	80	90	€ 12,00	€ 864,00
Cinesiterapia respiratória	80	90	€ 17,00	€ 1.224,00
Estimulação eléctrica dos pontos motores	60	30	€ 6,00	€ 108,00
Treino de utilização de ortoprótese	40	60	€ 7,20	€ 172,80
Treino de utilização de outras ajudas técnicas	40	30	€ 7,20	€ 86,40
Terapia ocupacional	80	80	€ 14,40	€ 921,60
Treino de actividades da vida diária	60	90	€ 14,40	€ 777,60
Terapia da fala individual	60	40	€ 12,00	€ 288,00
Fortalecimento muscular poli-segmentar	80	90	€ 9,60	€ 691,20
Técnicas especiais de massagem	40	30	€ 9,60	€ 115,20
Reabilitação de incontinências esfinterianas	40	40	€ 35,90	€ 574,40
Infiltração muscular com toxina botulínica	2	40	€ 301,80	€ 241,44

**€ 7.389,44**

### OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

<u>Outros Recursos</u>	<u>Quantidade</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
1. Bengala	1	30	€ 8,17	€ 2,45
2. Canadianas	1	40	€ 19,95	€ 7,98
3. Cadeira de Rodas	1	100	€ 249,00	€ 249,00
4. Fraldas	1200	20	€ 0,45	€ 107,94
5. Adaptação WC - varão	1	90	€ 17,46	€ 15,71
5. Adaptação WC - tábua de banheira	1	60	€ 64,84	€ 38,90
5. Adaptação WC obras		40		€ 0,00

**€ 421,99**

**€ 7.811,43**

## SURTOS EM DOENTES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE EDSS ≤ 3

### TÉCNICAS TERAPÊUTICAS

<u>Acto</u>	<u>Nº de actos prescrito</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
Massagem manual	12	30	€ 7,20	€ 25,92
Mobilização passiva ou activa	24	60	€ 4,80	€ 69,12
Facilitação neuromuscular	24	80	€ 12,00	€ 230,40
Cinesiterapia respiratória	24	60	€ 17,00	€ 244,80
Estimulação eléctrica dos pontos motores	12	30	€ 6,00	€ 21,60
Terapia ocupacional	24	40	€ 14,40	€ 138,24
Fortalecimento muscular poli-segmentar	24	80	€ 9,60	€ 184,32
Reabilitação de incontinências esfinterianas	24	15	€ 35,90	€ 129,24

**€ 1.043,64**

### Observações:

Neste caso, como nos seguintes considera-se que o surto tem envolvimento motor e duração de 2 meses, após o qual deve manter os tratamentos prescritos para a classe EDSS na qual esteja integrado após a remissão. Durante a fase de surto a periodicidade média será de 3 sessões por semana.

**OUTROS RECURSOS UTILIZADOS**

<u>Outros Recursos</u>	<u>Quantidade</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
1. Cadeira de rodas	1	10	€ 249,00	€ 24,90
2. Fraldas	100	10	€ 0,45	€ 4,50
3. Bengala	1	15	€ 8,17	€ 1,23
				<b><u>€ 30,62</u></b>
				<b><u>€ 1.074,26</u></b>

## SURTO ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE

### 3,5 ≤EDSS ≤ 4,5

**TÉCNICAS TERAPÊUTICAS**

<u>Acto</u>	<u>Nº de actos prescrito</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
Massagem manual	12	30	€ 7,20	€ 25,92
Mobilização passiva ou activa	24	80	€ 4,80	€ 92,16
Facilitação neuromuscular	24	90	€ 12,00	€ 259,20
Habilitação e reabilitação psicomotora	24	90	€ 12,00	€ 259,20
Cinesiterapia respiratória	24	80	€ 17,00	€ 326,40
Terapia ocupacional	24	60	€ 14,40	€ 207,36
Treino de actividades da vida diária	24	20	€ 14,40	€ 69,12
Terapia da fala individual	12	20	€ 12,00	€ 28,80
Fortalecimento muscular poli-segmentar	24	80	€ 9,60	€ 184,32
Reabilitação de incontinências esfinterianas	24	25	€ 35,90	€ 215,40
				<b><u>€ 1.667,88</u></b>

**Observações:**

Considera-se que o surto tem envolvimento motor e duração de 2 meses, após o qual deve manter os tratamentos prescritos para a classe EDSS na qual esteja integrado após a remissão. Durante a fase de surto a periodicidade média será de 3 sessões por semana.

**OUTROS RECURSOS UTILIZADOS**

<u>Outros Recursos</u>	<u>Quantidade</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
1. Bengala	1	60	€ 8,17	€ 4,90
2. Canadianas	1	30	€ 19,95	€ 5,99
3. Cadeira de rodas	1	80	€ 249,00	€ 199,20
4. Fraldas	100	40	€ 0,45	€ 17,99
				<b><u>€ 228,08</u></b>
				<b><u>€ 1.895,96</u></b>



## SURTO ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE 5 ≤EDSS ≤ 6

### TÉCNICAS TERAPÊUTICAS

<u>Acto</u>	<u>Nº de actos prescrito</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
Massagem manual	12	60	€ 7,20	€ 51,84
Mobilização passiva ou activa	24	80	€ 4,80	€ 92,16
Facilitação neuromuscular	24	90	€ 12,00	€ 259,20
Habilitação e reabilitação psicomotora	24	90	€ 12,00	€ 259,20
Cinesiterapia respiratória	24	80	€ 17,00	€ 326,40
Terapia ocupacional	24	60	€ 14,40	€ 207,36
Terapia da fala individual	12	40	€ 12,00	€ 57,60
Fortalecimento muscular poli-segmentar	24	80	€ 9,60	€ 184,32
Reabilitação de incontinências esfinterianas	24	40	€ 35,90	€ 344,64

**€ 1.782,72**

### OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

<u>Outros Recursos</u>	<u>Quantidade</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
1. Bengala	1	40	€ 8,17	€ 3,27
2. Canadianas	1	50	€ 19,95	€ 9,98
3. Cadeira de rodas	1	80	€ 249,00	€ 199,20
4. Fraldas	100	50	€ 0,45	€ 22,49

**€ 234,93**

**€ 2.017,65**

## SURTO ESCLEROSE MÚLTIPLA RECIDIVANTE-REMITENTE EDSS ≥6,5

### TÉCNICAS TERAPÊUTICAS

<u>Acto</u>	<u>Nº de actos prescrito</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
Massagem manual	12	30	€ 7,20	€ 25,92
Mobilização passiva ou activa	24	100	€ 4,80	€ 115,20
Facilitação neuromuscular	24	100	€ 12,00	€ 288,00
Habilitação e reabilitação psicomotora	24	100	€ 12,00	€ 288,00
Cinesiterapia respiratória	24	80	€ 17,00	€ 326,40
Terapia ocupacional	24	60	€ 14,40	€ 207,36
Terapia da fala individual	12	40	€ 12,00	€ 57,60
Fortalecimento muscular poli-segmentar	24	100	€ 9,60	€ 230,40
Reabilitação de incontinências esfinterianas	24	40	€ 35,90	€ 344,64

**€ 1.883,52**

### OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

<u>Outros Recursos</u>	<u>Quantidade</u>	<u>% Doentes</u>	<u>Custo unitário</u>	<u>Custo anual utilizável</u>
1. Bengala	1	20	€ 8,17	€ 1,63
2. Canadianas	1	30	€ 19,95	€ 5,99
3. Cadeira de rodas	1	100	€ 249,00	€ 249,00
4. Fraldas	100	60	€ 0,45	€ 26,99

**€ 283,60**

**€ 2.167,12**



## **Anexo VII – Recursos utilizados no tratamento dos doentes com esclerose múltipla e respectivos custos**



Quadro 83 – Medicamentos utilizados no tratamento da Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente

Princípio activo	Nome comercial	Apresentação	Custo		Custo unitário		
			SNS	Sociedade	SNS	Sociedade	Preço de referência
acetato de glatiramer	Copaxone	embalagem de 28 unidades - solução injectável a 20mg por 1ml	€ 847,57	€ 847,57	€ 30,27	€ 30,27	
azatioprina	Imuran	Blister - 50 unidade(s), 50 mg	€ 15,94	€ 15,94	€ 0,32	€ 0,32	
baclofeno	Lioresal	Blister - 60 unidade(s), 25mg	€ 5,72	€ 14,29	€ 0,10	€ 0,24	100%
fluoxetina	Prozac	Blister - 56 unidade(s), 20 mg	€ 13,29	€ 40,89	€ 0,24	€ 0,73	40%
ibuprofeno	Brufen	Blister - 60 unidade(s), 200 mg	€ 1,86	€ 5,76	€ 0,03	€ 0,10	40%
imunoglobulina gama humana	Octagam	frascos de 100ml de 5gr	€ 182,08	€ 182,08	€ 182,08	€ 182,08	70%
interferão beta 1a	Avonex	Emb de 4 fts monodose X 6 MUI	€ 906,07	€ 906,07	€ 226,52	€ 226,52	
interferão beta 1a	Rebif 22	12 seringas pré-cheias	€ 903,45	€ 903,45	€ 75,29	€ 75,29	
interferão beta 1a	Rebif 44	12 seringas pré-cheias	€ 1.197,12	€ 1.197,12	€ 99,76	€ 99,76	€ 33,22
interferão beta 1b	Betaferon	Emb. 15 frascos + 15 seringas c/solvente	€ 908,71	€ 908,71	€ 60,58	€ 60,58	€ 2,66
mitoxantrona	Mitoxantrone APS	20mg/10ml; f/amp	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	
naproxeno	Naprosyn	Blister - 60 unidade(s), 500 mg	€ 16,40	€ 23,43	€ 0,27	€ 0,39	70%
neurontin	Neurontin	Blister - 50 unidade(s), 600 mg	€ 67,12	€ 67,12	€ 1,34	€ 1,34	100%
oxibutinina	Ditropan	Blister - 60 unidade(s), 5 mg	€ 2,63	€ 6,58	€ 0,04	€ 0,11	40%
paracetamol	Ben-u-ron	Blister - 20 unidade(s), 500 mg	€ 0,45	€ 1,44	€ 0,02	€ 0,07	€ 1,12

**Quadro 84 – Medicamentos utilizados no tratamento dos efeitos secundários da terapêutica da Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente**

		<u>Custo</u>		<u>Custo unitário</u>	
<u>Princípio activo</u>	<u>Nome comercial</u>	<u>Apresentação</u>	<u>SNS</u>	<u>Sociedade</u>	<u>Preço de referência</u>
baclofeno	Lioresal	Blister - 60 unidade(s), 25mg	€ 5,72	€ 14,29	€ 0,24
ibuprofeno	Brufen	Blister - 60 unidade(s), 200 mg	€ 1,86	€ 5,76	€ 0,10
oxibutinina	Ditropan	Blister - 60 unidade(s), 5 mg	€ 2,63	€ 6,58	€ 0,11
paracetamol	Ben-u-ron	Blister - 20 unidade(s), 500 mg	€ 0,45	€ 1,44	€ 0,07

**Quadro 85 – Medicamentos utilizados no tratamento de surtos de Esclerose Múltipla Recidivante-Remitente**

		<u>Custo</u>		<u>Custo unitário</u>	
<u>Princípio activo</u>	<u>Nome comercial</u>	<u>Apresentação</u>	<u>SNS</u>	<u>Sociedade</u>	<u>Preço de referência</u>
baclofeno	Lioresal	Blister - 60 unidade(s), 25mg	€ 5,72	€ 14,29	€ 0,24
gabapentina	Neurontin	Blister - 50 unidade(s), 600 mg	€ 67,12	€ 67,12	€ 1,34
imunoglobulina gama humana	Octagam	frascos de 100ml de 5gr	€ 182,08	€ 182,08	€ 182,08
metilprednisolona	SOLU MEDROL 1000 MG	1G; F/AMP, via endovenosa	€ 23,51	€ 23,51	€ 23,51
omeprazol	Losec	Blister - 28 unidade(s), 20 mg	€ 22,48	€ 57,10	€ 2,04
paracetamol	Ben-u-ron	Blister - 20 unidade(s), 500 mg	€ 0,45	€ 1,44	€ 0,07

**Quadro 86 – Meios complementares de diagnósticos prescritos aos doentes com Esclerose  
Múltipla Recidivante-Remitente**

	<b>Nome</b>	<b>Preço</b>
<b>Análises</b>		
	Hemograma (inclui plaquetas)	3,60 €
	Exame bacteriológico cultural de urina	2,40 €
<b>Bioquímica</b>		
	Ácido úrico	1,20 €
	Creatinina	1,00 €
	Glicose	1,10 €
	Ionograma	1,40 €
	Ureia	1,20 €
<b>Provas de função hepática</b>		
	Fosfatase alcalina	1,20 €
	Transferase de gamaglutamil (gama GT)	1,30 €
	Bilirrubinas	1,30 €
	LDH	1,20 €
	Creatinaquinase (CK), s	1,50 €
	Aminotransferase da alanina (ALT), s	1,20 €
	Aminotransferase de aspartato (AST), s	1,20 €
<b>Provas de função tiroideia</b>		
	Triiodotironina total (T3), s	4,20 €
	Tiroxina total (T4), s	4,20 €
	Hormona tiroestimulante (TSH)	4,70 €
	Anticorpos anti-receptores TSH (TRABS), s	21,80 €
<b>Imagiologia</b>		
	RM crânio-encefálica	132,80 €
	RM da coluna	132,80 €
	Densitometria óssea bifotónica / dexta com análise evolutiva	52,90 €
	Rx tórax, 2 incidências	12,70 €
<b>Neurofisiologia</b>		
	Potenciais evocados visuais	82,70 €
	Potenciais evocados somato-sensitivos	83,50 €
<b>Outros exames</b>		
	ECG	7,30 €
	Punção lombar	56,30 €

Fonte: Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003

**Quadro 87 – Actos de medicina física e reabilitação prescritos aos doentes com Esclerose  
Múltipla Recidivante-Remitente**

<u>Acto</u>	<u>Custo unitário</u>
Cinesibalneoterapia	€ 9,60
Cinesiterapia respiratória	€ 17,00
Estimulação eléctrica dos pontos motores	€ 6,00
Facilitação neuromuscular	€ 12,00
Fortalecimento muscular poli-segmentar	€ 9,60
Habilitação e reabilitação psicomotora	€ 12,00
Infiltração muscular com toxina botulínica	€ 301,80
Massagem manual	€ 7,20
Mobilização passiva ou activa	€ 4,80
Reabilitação de incontinências esfinterianas	€ 35,90
Técnicas especiais de massagem	€ 9,60
Terapia da fala individual	€ 12,00
Terapia ocupacional	€ 14,40
Treino de actividades da vida diária	€ 14,40
Treino de utilização de ortótese	€ 7,20
Treino de utilização de outras ajudas técnicas	€ 7,20

Fonte: Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003

**Quadro 88 – Outros recursos prescritos aos doentes com Esclerose Múltipla Recidivante-  
Remitente**

<u>Item</u>	<u>Preço</u>	<u>Fonte</u>
Bengala	€ 8,17	<a href="http://www.mundinter.pt">http://www.mundinter.pt</a>
Canadianas	€ 19,95	<a href="http://www.mundinter.pt">http://www.mundinter.pt</a>
Cadeira de rodas	€ 249,00	<a href="http://www.mundinter.pt">http://www.mundinter.pt</a>
Fraldas	€ 0,45	Fralda Incontinência Média Slipad 40 unidades
Varão de banheira	€ 17,46	<a href="http://www.telecentro.org/ajudas_tecnicas">http://www.telecentro.org/ajudas_tecnicas</a>
Tábua de banheira	€ 64,84	<a href="http://www.telecentro.org/ajudas_tecnicas">http://www.telecentro.org/ajudas_tecnicas</a>



**Anexo VIII – Questionário apresentado ao painel de dermatologistas para para aferir o padrão de tratamento dos doentes com psoríase**





**UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**  
*Escola Nacional de Saúde Pública*

## **ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA DO TRATAMENTO DA PSORÍASE**

### **QUESTIONÁRIO**

**IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO DERMATOLOGISTA:**

NOME: \_\_\_\_\_

SERVIÇO: \_\_\_\_\_

HOSPITAL: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

## Introdução

---

Este questionário destina-se a recolher informação para um estudo de avaliação económica sobre o tratamento da psoríase em Portugal. O principal objectivo do trabalho é identificar os custos associados ao tratamento de doentes portadores de psoríase com diferentes níveis de severidade.

O estudo baseia-se na informação prestada por um painel de dermatologistas de diferentes pontos do país com experiência de tratamento da psoríase.

Através deste questionário pretendemos saber qual o tratamento que, na sua experiência clínica, é tipicamente prescrito a doentes com psoríase. A recolha de informação faz referência a três casos clínicos resumidos, correspondendo aos níveis de severidade ligeira, moderada e grave, definidos e caracterizados na página seguinte e de modo sucinto no Quadro I.

O período de referência a ter em consideração é de 12 meses quer para os recursos consumidos em situações de internamento quer para os consumos em ambulatório.

Para cada esquema terapêutico que indicar deve listar as doses e vias de administração (por exemplo, tópico, oral, injectável, fototerapia) e os medicamentos utilizados para diminuir efeitos secundários (caso se justifique).

É-lhe solicitada a identificação dos custos em duas grandes áreas: internamento e ambulatório. Com a progressão da doença, os custos devidos ao internamento vão assumindo uma maior preponderância. No entanto, tendo em consideração a metodologia seleccionada para o cálculo dos custos do internamento é particularmente importante a identificação da patologia motivadora do internamento e duração deste, não sendo necessário identificar com detalhe os recursos consumidos em termos de fármacos, meios complementares de diagnósticos, actos de enfermagem, etc. No que se refere ao ambulatório, é necessário um maior detalhe na identificação de todas as componentes de custo, sendo este o motivo pelo qual lhe é solicitada informação sobre fármacos, meios complementares de diagnóstico, actos terapêuticos, outros recursos utilizados, etc.

Embora o questionário seja bastante extenso, as perguntas referentes ao tratamento por nível de severidade e suas consequências estão uniformizadas, o que deverá facilitar as repostas.

Pedíamos-lhe que preenchesse o questionário da forma mais completa possível. As respostas devem reflectir a sua própria prática clínica. No caso de precisar de algum esclarecimento deverá contactar a Dra. Céu Mateus (ceum@ensp.unl.pt; Tel. 96 290 1145).

As informações prestadas por cada médico serão compiladas para que se obtenham os padrões de tratamento em Portugal. De acordo com a metodologia de painel Delphi-modificado, os resultados serão posteriormente enviados a cada clínico que poderá, se assim o entender, proceder à revisão das suas respostas. Todas as respostas serão mantidas anónimas.

Os casos clínicos resumidos que a seguir se apresentam devem ser tomados como referência para estimar os recursos médicos utilizados.

Caso 1 - “psoríase ligeira”

*Doente, do sexo feminino ou masculino, com 30 a 50 anos de idade e com psoríase à cerca de 10 anos. Lesões “acantonadas” aos joelhos e cotovelos e/ou outras localizações na superfície de extensão dos membros. As lesões, que cobrem menos de 15 % da superfície cutânea, são crónicas, estáveis e controláveis com tópicos. O doente apresenta um PASI  $\leq 8$ .*

Caso 2 - “psoríase moderada”

*Doente, do sexo feminino ou masculino, com 30 a 50 anos de idade e com psoríase há cerca de 10 anos. Lesões mais extensas cobrindo entre 15-25 % da superfície cutânea. Embora as lesões sejam estáveis o doente sofre surtos de agravamento com carácter aditivo. Verifica-se a necessidade de uma terapêutica mais “agressiva” para controlo dos surtos através de tópicos, fototerapia e/ou terapêutica sistémica. Eventualmente poderá necessitar de terapêutica em regime de internamento. O doente apresenta um PASI entre 8 -12.*

Caso 3 - “psoríase grave”

*Doente, do sexo feminino ou masculino, com 30 a 50 anos de idade e com psoríase há cerca de 10 anos. Psoríase em placas extensa (lesões “em toalha”), progressiva e/ou “instável” de difícil controlo, mesmo com UV e/ou terapêutica sistémica mantida. As lesões cobrem mais de 25 % da superfície cutânea. O doente pode necessitar de ser internado.*

Estes três casos clínicos estão resumidos no Quadro I (destacável para facilidade de preenchimento do questionário).

Muito obrigado pela sua colaboração.

**Quadro I**

	<b>PSORÍASE “LIGEIRA”</b>	<b>PSORÍASE ”MODERADA”</b>	<b>PSORÍASE ”GRAVE”</b>
<b>Localização das lesões</b>	Superfície externa dos membros (lesões “acantonadas”)	Membros e tronco	Difusa / lesões “em toalha”
<b>Extensão (% superfície cutânea)</b>	$\leq 15$	$> 15 < 25$	$\geq 25$
<b>PASI</b>	$\leq 8$	$> 8 < 12$	$\geq 12$
<b>Padrão evolutivo</b>	Crônico / Estável	Crônico / Progressivo	Progressivo / Instável
<b>Nº Surto de agravamento / ano</b>	0 - 1	$\pm 2$	$> 2$
<b>Terapêutica anterior</b>	Tópica	Tópica + UV / Sistêmica (nos surtos)	UV / Sistêmica (longo prazo)
<b>Resposta à terapêutica anterior</b>	Boa (++)	Moderada (+ ou ±)	Escassa (± ou -)

## PSORÍASE

### Ligeira

Recursos utilizados nos últimos 12 meses

#### 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES (Internamento e Urgência)

##### 1.1. INTERNAMENTO DEVIDO À PSORÍASE

Patologia	Nº episódios de internamento	Tempo de internamento por episódio (dias)
Psoríase		

##### 1.2. INTERNAMENTO DEVIDO AO TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS DAS TERAPÊUTICAS

Patologia	Nº episódios de internamento	Tempo de Internamento por episódio (dias)
Hepatotoxicidade		
Toxicidade renal		
Aplasia medular		
Outros		

##### 1.3. UTILIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE URGÊNCIA

Motivo	Nº urgências
Psoríase	
Efeitos secundários	

## 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de semanas em que o medicamento é administrado. Por favor, assinale a percentagem de doentes a que cada fármaco é administrado).

Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

### 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO / PREVENÇÃO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário (por exemplo: hipertensão, náuseas, febre, mialgias, alterações mucocutâneas, dislipidemia, hiperostose, alopecia, fotossensibilidade, hepatotoxicidade, toxicidade renal, aplasia medular, etc.) e fármacos prescritos (por exemplo: emolientes, fotoprotectores, contraceptivos orais, ácido fólico, anti-piréticos, analgésicos, anti-hipertensores, anti-dislipidémicos, anti-depressivos, anti-histamínicos, sedativos, substitutos do sangue, etc.) com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				



Efeito secundário	Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
12.				
13.				
14.				
15.				

### 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas
1. Dermatologia	
2. Clínica geral	
3. Psiquiatria	
4. Oftalmologia	
5. Outras especialidades	

### 2.4. CUIDADOS PRESTADOS EM UNIDADES DE FOTOTERAPIA

(Por favor indicar o número de sessões por semana e a duração média do tratamento)

Procedimento terapêutico	Nº sessões/semana	Duração média do tratamento (semanas)
1. Fototerapia com UVB clássico		
2. Fototerapia com UVB banda estreita		
3. Fotoquimioterapia (PUVA) tópico (pés/mãos; banhos)		
4. Fotoquimioterapia (PUVA) oral		

### 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM OU TÉCNICOS DE SAÚDE

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em semanas)

Acto	Nº total actos/sessões	Tempo médio/ sessão (minutos)	Duração média do tratamento(semanas)
1.			
2.			
3.			
4.			

Observações:

---



---



---

### 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames prescritos para diagnóstico, tratamento e identificações de efeitos adversos da terapêutica bem como a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	Nº exames/ano	% Doentes
<b>Patologia Clínica</b>		
1. Hemograma		
2. Velocidade de sedimentação		
3. Glicémia		
4. Ácido úrico		
5. Ionograma		
6. Lípidos séricos		
7. Calcémia / Calciúria		
8. Provas de função hepática		
9. Provas de função renal		
10. Teste de gravidez (sangue)		
11.		
12.		
<b>Imagiologia</b>		
1. Rx-tórax		
2. Rx simples abdómen		
3. Rx ósseo		
4. Ecografia abdominal		
5.		
6.		
<b>Dermatologia</b>		
1. Determinação da dose eritematosa mínima (DEM) - UVB		
2. Determinação da dose eritematosa mínima (DEM) - UVA		
3. Determinação da dose fototóxica mínima (DFM) - UVA		
4.		
5.		
<b>Outros</b>		
1. Biópsia hepática, percutânea		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. psoralenos (orais, tópicos), óculos escuros, protectores de genitais, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade/ano	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

## PSORÍASE

### Moderada

#### Recursos utilizados nos últimos 12 meses

#### 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES (Internamento e Urgência)

##### 1.2. INTERNAMENTO DEVIDO À PSORÍASE

Patologia	Nº episódios de internamento	Tempo de internamento por episódio (dias)
Psoríase		

##### 1.2. INTERNAMENTO DEVIDO AO TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS DAS TERAPÊUTICAS

Patologia	Nº episódios de internamento	Tempo de Internamento por episódio (dias)
Hepatotoxicidade		
Toxicidade renal		
Aplasia medular		
Outros		

##### 1.3. UTILIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE URGÊNCIA

Motivo	Nº urgências
Psoríase	
Efeitos secundários	

## 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de semanas em que o medicamento é administrado. Por favor, assinale a percentagem de doentes a que cada fármaco é administrado).

Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

### 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO / PREVENÇÃO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário (por exemplo: hipertensão, náuseas, febre, mialgias, alterações mucocutâneas, dislipidémia, hiperostose, alopecia, fotossensibilidade, hepatotoxicidade, toxicidade renal, aplasia medular, etc.) e fármacos prescritos (por exemplo: emolientes, fotoprotectores, contraceptivos orais, ácido fólico, anti-piréticos, analgésicos, anti-hipertensores, anti-dislipidémicos, anti-depressivos, anti-histamínicos, sedativos, substitutos do sangue, etc.) com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				

Efeito secundário	Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
14.				
15.				

### 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas
1. Dermatologia	
2. Clínica geral	
3. Psiquiatria	
4. Oftalmologia	
5. Outras especialidades	

### 2.4. CUIDADOS PRESTADOS EM UNIDADES DE FOTOTERAPIA

(Por favor indicar o número de sessões por semana e a duração média do tratamento)

Procedimento terapêutico	Nº sessões/semana	Duração média do tratamento (semanas)
1. Fototerapia com UVB clássico		
2. Fototerapia com UVB banda estreita		
3. Fotoquimioterapia (PUVA) tópico (pés/mãos; banhos)		
4. Fotoquimioterapia (PUVA) oral		

### 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM OU TÉCNICOS DE SAÚDE

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em semanas)

Acto	Nº total actos/sessões	Tempo médio/ sessão (minutos)	Duração média do tratamento(semanas)
1.			
2.			
3.			
4.			

Observações:

---



---



---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames prescritos para diagnóstico, tratamento e identificações de efeitos adversos da terapêutica bem como a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	Nº exames/ano	% Doentes
<b>Patologia Clínica</b>		
1. Hemograma		
2. Velocidade de sedimentação		
3. Glicémia		
4. Ácido úrico		
5. Ionograma		
6. Lípidos séricos		
7. Calcémia / Calciúria		
8. Provas de função hepática		
9. Provas de função renal		
10. Teste de gravidez (sangue)		
11.		
12.		
<b>Imagiologia</b>		
1. Rx-tórax		
2. Rx simples abdómen		
3. Rx ósseo		
4. Ecografia abdominal		
5.		
6.		
<b>Dermatologia</b>		
1. Determinação da dose eritematosa mínima (DEM) - UVB		
2. Determinação da dose eritematosa mínima (DEM) - UVA		
3. Determinação da dose fototóxica mínima (DFM) - UVA		
4.		
5.		
<b>Outros</b>		
1. Biópsia hepática, percutânea		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. psoralenos (orais, tópicos), óculos escuros, protectores de genitais, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade/ano	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		



## PSORÍASE

### Grave

#### Recursos utilizados nos últimos 12 meses

### 1. CONSUMO DE RECURSOS HOSPITALARES (Internamento e Urgência)

#### 1.3. INTERNAMENTO DEVIDO À PSORÍASE

Patologia	Nº episódios de internamento	Tempo de internamento por episódio (dias)
Psoríase		

#### 1.2. INTERNAMENTO DEVIDO AO TRATAMENTO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS DAS TERAPÊUTICAS

Patologia	Nº episódios de internamento	Tempo de Internamento por episódio (dias)
Hepatotoxicidade		
Toxicidade renal		
Aplasia medular		
Outros		

#### 1.3. UTILIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE URGÊNCIA

Motivo	Nº urgências
Psoríase	
Efeitos secundários	

## 2. CONSUMO DE RECURSOS EM AMBULATÓRIO

### 2.1. FÁRMACOS E ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS

(Por favor listar princípio activo (ou nome comercial), dose diária, forma de administração e número de semanas em que o medicamento é administrado. Por favor, assinale a percentagem de doentes a que cada fármaco é administrado).

Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

### 2.2. FÁRMACOS PARA TRATAMENTO / PREVENÇÃO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

(Por favor identificar efeito secundário (por exemplo: hipertensão, náuseas, febre, mialgias, alterações mucocutâneas, dislipidemia, hiperostose, alopecia, fotossensibilidade, hepatotoxicidade, toxicidade renal, aplasia medular, etc.) e fármacos prescritos (por exemplo: emolientes, fotoprotectores, contraceptivos orais, ácido fólico, anti-piréticos, analgésicos, anti-hipertensores, anti-dislipidémicos, anti-depressivos, anti-histamínicos, sedativos, substitutos do sangue, etc.) com a respectiva dose diária e número de dias, bem como a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Efeito secundário	Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				

Efeito secundário	Fármacos (Princípio activo)	Dose diária/forma de administração	Duração da terapêutica (Nº semanas)	% Doentes
13.				
14.				
15.				

### 2.3. CUIDADOS PRESTADOS POR MÉDICOS

Especialidade	Nº de consultas
1. Dermatologia	
2. Clínica geral	
3. Psiquiatria	
4. Oftalmologia	
5. Outras especialidades	

### 2.4. CUIDADOS PRESTADOS EM UNIDADES DE FOTOTERAPIA

(Por favor indicar o número de sessões por semana e a duração média do tratamento)

Procedimento terapêutico	Nº sessões/semana	Duração média do tratamento (semanas)
1. Fototerapia com UVB clássico		
2. Fototerapia com UVB banda estreita		
3. Fotoquimioterapia (PUVA) tópico (pés/mãos; banhos)		
4. Fotoquimioterapia (PUVA) oral		

### 2.5. CUIDADOS PRESTADOS POR PESSOAL DE ENFERMAGEM OU TÉCNICOS DE SAÚDE

(Por favor listar actos, respectivo número e duração aproximada em semanas)

Acto	Nº total actos/sessões	Tempo médio/ sessão (minutos)	Duração média do tratamento(semanas)
1.			
2.			
3.			
4.			

Observações:

---



---



---

## 2.6. MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

(Por favor listar os exames prescritos para diagnóstico, tratamento e identificações de efeitos adversos da terapêutica bem como a percentagem de doentes que deverão efectuá-los)

Meios complementares de diagnóstico	Nº exames/ano	% Doentes
<b>Patologia Clínica</b>		
1. Hemograma		
2. Velocidade de sedimentação		
3. Glicémia		
4. Ácido úrico		
5. Ionograma		
6. Lípidos séricos		
7. Calcémia / Calciúria		
8. Provas de função hepática		
9. Provas de função renal		
10. Teste de gravidez (sangue)		
11.		
12.		
<b>Imagiologia</b>		
1. Rx-tórax		
2. Rx simples abdómen		
3. Rx ósseo		
4. Ecografia abdominal		
5.		
6.		
<b>Dermatologia</b>		
1. Determinação da dose eritematosa mínima (DEM) - UVB		
2. Determinação da dose eritematosa mínima (DEM) - UVA		
3. Determinação da dose fototóxica mínima (DFM) - UVA		
4.		
5.		
<b>Outros</b>		
1. Biópsia hepática, percutânea		
2.		
3.		
4.		
5.		

## 2.7. OUTROS RECURSOS UTILIZADOS

(Por favor listar tipo de recursos/material (p.ex. psoralenos (orais, tópicos), óculos escuros, protectores de genitais, etc.), as suas quantidades e a percentagem de doentes que recebem os recursos em questão)

Outros Recursos	Quantidade/ano	% Doentes
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

**MUITO OBRIGADO!**



## **Anexo IX – Padrão de tratamento dos doentes com psoríase durante 12 meses**





	<u>Ligeira</u>	<u>Moderada</u>	<u>Grave</u>
<b>Recursos Hospitalares</b>			
<b>Internamento devido à psoríase</b>			
Nº de internamentos		0,2	1,4
Tempo de internamento (dias)		10	15

<b>Utilização dos serviços de urgência</b>			
Psoríase		1	2
Efeitos secundários			1

#### **Ambulatório - Fármacos**

Nome	calcipotriol + betametasona	calcipotriol + betametasona	calcipotriol + betametasona
Dose	5gr / dia	10gr / dia	10gr
Duração (semanas)	10	8	8
% doentes	30	30	30
Nome	calcipotriol + betametasona	calcipotriol + betametasona	
Dose	3gr / 2x semana	3gr / 2x semana	
Duração (semanas)	16	16	
% doentes	15	10	
Nome	calcipotriol	calcipotriol	calcipotriol
Dose	5gr / dia	10gr	10gr
Duração (semanas)	20	20	16
% doentes	40	40	30
Nome	calcitriol	calcitriol	calcitriol
Dose	10gr / dia	10gr	15gr
Duração (semanas)	16	16	16
% doentes	20	20	20
Nome	tacalcitol	tacalcitol	tacalcitol
Dose	10gr / dia	10gr	10gr / dia
Duração (semanas)	16	16	16
% doentes	10	20	10
Nome	betametasona + ac salicílico	betametasona + ac salicílico	
Dose	5gr / dia	5gr / dia	
Duração (semanas)	8	8	
% doentes	10	20	
Nome	betametasona		
Dose	3gr / dia		
Duração (semanas)	8		
% doentes	10		
Nome	ditranol		
Dose	3gr / dia		
Duração (semanas)	6		
% doentes	10		
Nome	banho emoliente		
Dose	10gr / dia		
Duração (semanas)	52		
% doentes	70		
Nome	mometasona (ou similar)		
Dose	5gr / dia		
Duração (semanas)	8		
% doentes	10		
Nome	emoliente (creme ou loção)	emolientes	emolientes
Dose	1 x dia	10gr	1 x dia
Duração (semanas)	52	52	52

	<u>Ligeira</u>	<u>Moderada</u>	<u>Grave</u>
% doentes	50	50	30
Nome	champô alcatrão	champô alcatrão	champô alcatrão
Dose	3 x semana	2 - 3x semana	3 x semana
Duração (semanas)	34	36	52
% doentes	20	10	10
Nome	hidroxizina		
Dose	50mg / dia		
Duração (semanas)	30		
% doentes	20		
Nome		vaselina salicilada	
Dose		10gr / dia tópico	
Duração		16	
% doentes		10	
Nome		isotretinoína	
Dose		20 mg id	
Duração		8	
% doentes		10	
Nome		acitretina	acitretina
Dose		25mg	35mg / dia
Duração		10	16
% doentes		30	30
Nome		ciclosporina	ciclosporina
Dose		200mg / dia	200mg
Duração		12	12
% doentes		10	40
Nome			etanercept
Dose			25 mg / 2 x semana
Duração			12
% doentes			5
Nome			efalizumab
Dose			1mg / kg / semana
Duração			12
% doentes			3
Nome			metotrexato
Dose			15 mg/semana
Duração			16
% doentes			30

#### Fármacos para tratamento de efeitos secundários

Efeito secundário		queilite	queilite
Medicamento		baton	baton / creme emoliente
Dose		2 gr	4 x dia
Duração terapêutica		10	30
% doentes		30	20
Efeito secundário	xerose	xerose	xerose
Medicamento	emoliente	emolientes	emoliente
Dose	1-2 x / creme / loção	25gr	15gr / dia
Duração terapêutica	10	32	40
% doentes	33	60	70
Efeito secundário		epigastralgia	epigastralgia
Medicamento		omeprazol	omeprazol
Dose		20mg	20mg / dia
Duração terapêutica		12	16

	<u>Ligeira</u>	<u>Moderada</u>	<u>Grave</u>
% doentes		10	10
Efeito secundário		dislipidemia	dislipidemia
Medicamento		sinvastatina	sinvastatina
Dose		20mg/PO/dia	20mg / dia
Duração terapêutica		12	14
% doentes		10	20
Efeito secundário		prurido	prurido
Medicamento		hidroxizina	hidroxizina
Dose		50mg / dia	25mg/dia
Duração terapêutica		18	30
% doentes		20	20
Efeito secundário		prevenção da gravidez	
Medicamento		anti-concepcionais	
Dose		1	
Duração terapêutica		12	
% doentes		20	

#### Médicos

Dermatologia	2	4	6
<i>Duração média (min)</i>	<i>15</i>	<i>15</i>	<i>15</i>
Clínica geral	2	2	3
<i>Duração média (min)</i>	<i>10</i>	<i>10</i>	<i>10</i>
Psiquiatria			1
<i>Duração média (min)</i>			<i>25</i>
Oftalmologia		1	1
<i>Duração média (min)</i>		<i>20</i>	<i>15</i>
Outras especialidades			1
<i>Duração média (min)</i>			<i>20</i>

#### Cuidados prestados em unidades de fototerapia

Fototerapia com UVB banda estreita	3	3 x semana
<i>Duração média (semanas)</i>	<i>10</i>	<i>12</i>
% doentes	30	20
Fotoquimioterapia (PUVA) tópico	3	2
<i>Duração média (semanas)</i>	<i>8</i>	<i>10</i>
% doentes	10	5
Fotoquimioterapia (PUVA) oral	3	3 x semana
<i>Duração média (semanas)</i>	<i>8</i>	<i>12</i>
% doentes	50	30

#### Enfermagem ou pessoal técnico

Acto	acompanhamento em fototerapia	fototerapia
Número	3	2
Tempo médio (minutos)	10	12
<i>Duração (semanas)</i>	<i>10</i>	<i>12</i>
Acto	aplicação emolientes	
Número	3 x semana	
Tempo médio (minutos)	3	
<i>Duração (semanas)</i>	<i>5</i>	

	<u>Ligeira</u>	<u>Moderada</u>	<u>Grave</u>
<b>Meios complementares de diagnóstico</b>			
<u>Patologia clínica</u>			
Hemograma	1	2	3
% doentes	20	50	80
Velocidade de sedimentação	1	2	3
% doentes	20	60	80
Glicémia	1	2	3
% doentes	20	50	80
Ácido úrico	1	2	3
% doentes	20	30	80
Ionograma	1	2	3
% doentes	20	50	80
Lípidos séricos	1	2	3
% doentes	20	50	70
Calcémia/calciúria	1	2	3
% doentes	20	40	70
Provas de função hepática	1	2	3
% doentes	20	50	80
Provas de função renal	1	2	3
% doentes	20	40	80
Teste de gravidez (sangue)		2	1
% doentes		20	20
<u>Imagiologia</u>			
Rx-tórax			1
% doentes			30
Rx ósseo			1
% doentes			20
Ecografia abdominal			1
% doentes			30
<b>Outros recursos utilizados</b>			
Tipo	exposição solar		
Quantidade	30min/dia - 1 mês		
% doentes	25		
Tipo	protectores genitais		protectores de genitais
Quantidade	1		1
% doentes	40		60
Tipo	óculos		óculos escuros
Quantidade	1		1
% doentes	20		60

## **Anexo X – Custos para o tratamento da psoríase**



# Quadro 89 – Custos com medicamentos para o tratamento da psoríase

princípio activo	nome comercial	apresentação	Custo		% participação	Custo unitário		preço de referência
			SNS	total		SNS	Sociedade	
Acitretina	Neotigason	Cáps. 25mg Blister - 50 unidade(s)	€ 27,27	€ 68,18	0,4	€ 0,55	€ 1,36	
Acitretina	Neotigason	Cáps. 10mg Blister - 50 unidade(s)	€ 13,44	€ 33,60	0,4	€ 0,27	€ 0,67	
Óleo de girassol	Oleoban	Sol. cutânea Frasco - 1 unidade(s) - 200 ml	€ 0,00	€ 7,99	0,0	€ 0,00	€ 0,04	
Betametasona	Diprosone	Crema/Pomada Bisnaga - 1 unidade(s) - 30 g	€ 1,44	€ 3,59	0,4	€ 0,05	€ 0,12	
Betametasona + Ácido salicílico	Diprosalic	Pomada Bisnaga - 1 unidade(s) - 30 g	€ 0,00	€ 3,89	0,0	€ 0,00	€ 0,13	
Betametasona + Calcioptríol	daivobet pomada	Pomada Bisnaga - 1 unidade(s) - 30 g	€ 11,88	€ 29,70	0,4	€ 0,40	€ 0,99	
Calcioptríol	Daivonex	Pomada Bisnaga - 1 unidade(s) - 100 g	€ 14,93	€ 37,32	0,4	€ 0,15	€ 0,37	
Calcitriol	Silkis	Pomada Bisnaga - 1 unidade(s) - 100 g	€ 18,11	€ 45,28	0,4	€ 0,18	€ 0,45	
Alcatrão mineral	Polytar	Champô Frasco - 1 unidade(s) - 150 ml	€ 0,00	€ 6,39	0,0	€ 0,00	€ 0,04	
Ciclosporina	Ciclosporina Generis 100 mg/ml	Sol. oral Frasco - 1 unidade(s) - 50 ml	€ 121,40	€ 121,40	1,0	€ 2,43	€ 2,43	
Ciclosporina	Ciclosporina Generis 100 mg	Cáps. mole Blister - 50 unidade(s)	€ 121,40	€ 121,40	1,0	€ 2,43	€ 2,43	
Ciclosporina	Cápsulas Moles	Cáps. 100mg mole Blister - 50 unidade(s)	€ 121,40	€ 140,90	1,0	€ 2,43	€ 2,82	€ 121,40
	Sandimmun Neoral	Bisnaga - 1 unidade(s) - 30 g	€ 1,46	€ 3,65	0,4	€ 0,05	€ 0,12	
	Bethovate	Crema Bisnaga - 1 unidade(s) - 50 g	€ 0,00	€ 17,08	0,0	€ 0,00	€ 0,34	
Ditranol	Micanol pomada	100 mg/ml pó e solvente para solução injectável	€ 280,43	€ 280,43	1,0	€ 2,80	€ 2,80	
Efalizumab	Raptiva	Pó e solvente para solução injectável 25 mg – S.C.	€ 140,00	€ 140,00	1,0	€ 140,00	€ 140,00	
Etanercept	Enbrel	Comp. 25mg revest. por película Blister - 60 unidade(s)	€ 2,20	€ 5,49	0,4	€ 0,04	€ 0,09	
Hidroxicina	Atarax	Cáps. 20mg mole Blister - 50 unidade(s)	€ 24,65	€ 49,30	0,5	€ 0,49	€ 0,99	
Isotretinoína	Isotretinoína Generis 20 mg	Cápsulas	€ 19,72	€ 75,85	0,4	€ 0,39	€ 1,52	€ 49,30
Isotretinoína	Roacutane	Comp. 2,5 mg Frasco - 100 unidade(s)	€ 4,40	€ 11,01	0,4	€ 0,04	€ 0,11	
Metotrexato	Ledertrexato	Crema Bisnaga - 1 unidade(s) - 30 g	€ 3,64	€ 9,11	0,4	€ 0,12	€ 0,30	
mometasona	Elocom	Pomada Bisnaga - 1 unidade(s) - 30 g	€ 7,30	€ 18,24	0,4	€ 0,24	€ 0,61	
Tacalcitol	Bonalfa							

# Quadro 90 – Custos com medicamentos para o tratamento dos efeitos adversos do tratamento da psoríase

<u>Princípio activo</u>	<u>Nome comercial</u>	<u>Apresentação</u>	<u>Custo</u>		<u>Custo unitário</u>	
			<u>SNS</u>	<u>Sociedade % participação</u>	<u>SNS</u>	<u>Sociedade preço de referência</u>
Etinilestradiol + Gestodeno	Minigest	Comp. revest. Blister - 21 unidade(s)	€ 3,98	€ 5,69	€ 0,19	€ 0,27
	Xeramance	baton 15ml	€ 0,00	€ 5,50	€ 0,00	€ 0,37
	Zyrtec	Comp. 10mg revest. por película Blister - 20 unidade(s)	€ 2,20	€ 8,59	€ 0,11	€ 0,43
Cetirizina						€ 5,50
		200mg	€ 0,00	€ 17,00	€ 0,00	€ 0,09
		Cáps. 10mg mole Blister - 100 unidade(s)	€ 9,43	€ 13,47	€ 0,09	€ 0,13
Nifedipina	Adalat 10	Cáps. 20mg dura gastro-resistente Frasco - 56 unidade(s)	€ 41,12	€ 51,40	€ 0,73	€ 0,92
	Omeprazol Merck Genéricos	Comp. 20mg revest. por película Blister - 30 unidade(s)	€ 12,12	€ 28,01	€ 0,40	€ 0,93
	Zocor					€ 30,29
omeprazol						
sinvastatina						



**Quadro 91 – Meios complementares de diagnóstico prescritos aos doentes com psoríase**

<b><u>Análises</u></b>	<b>Nome</b>	<b>Preço (euros)</b>
	hemograma (inclui plaquetas)	€ 3,60
	velocidade de sedimentação	€ 1,20
	ácido úrico	€ 1,20
	glicose	€ 1,10
	ionograma	€ 1,40
	colesterol total	€ 1,20
	colesterol HDL	€ 1,80
	colesterol LDL	€ 6,80
	colesterol VLDL	€ 14,60
	triglicéridos	€ 1,20
	Calcémia/calciúria	€ 1,10
	Teste de gravidez	€ 9,70
<b><u>Provas de função hepática</u></b>		
	fosfatase alcalina	€ 1,20
	bilirrubinas	€ 1,30
	LDH	€ 1,20
	Aminotransferase da alanina (ALT), s	€ 1,20
	Aminotransferase de aspartato (AST), s	€ 1,20
<b><u>Provas de função renal</u></b>		
	creatinina (sangue)	€ 1,00
	ureia	€ 1,20
	creatinina, prova de depuração	€ 2,90
<b><u>Imagiologia</u></b>		
	Rx tórax, 2 incidências	€ 12,70
	Rx ósseo	€ 8,55
	Ecografia abdominal	€ 36,00

Fonte: Portaria nº 132/2003 de 5 de Fevereiro de 2003



## **Anexo XI – Estudos sobre qualidade de vida em doentes com psoríase**



Estudo	Metodologia	Características da amostra	Severidade da doença	Medidas de qualidade de vida	Conclusões
1. Finlay <i>et al.</i> (1990) Reino Unido	Doentes internados e em ambulatório recrutados consecutivamente.	Nº doentes: 32 Rácio H/M: 47:53 Idade mediana: 36 anos (intervalo 14-73)	PASI mediano 5,5 (intervalo 2-24)	PDI SIP	
2. Finlay (1994) Reino Unido	Ensaio sem controlo dos efeitos da ciclosporina A. Avaliações no início e após 12 semanas.	Nº doentes: 57	PASI no início – 17,0 PASI 12ª semana – 5,4	PDI	
3. Finlay e Coles (1995) Reino Unido	Doentes a iniciarem terapia sistémica ou a serem admitidos no hospital para tratamento	Nº doentes: 369 Rácio H/M: 50:50 Idade média (SD): 46,8 (17,2)	Severa (como descrita pelos investigadores)	PDI	O PDI médio foi 38,2% (23,3, n = 248). Apesar de terem psoríase severa, a maior parte dos doentes considerava que seria pior ter diabetes, asma ou bronquite do que ter psoríase.
4. Gupta e Gupta (1995)	Doentes internados e tratados em ambulatório recrutados consecutivamente	Nº doentes: 215 Rácio H/M: 51:49 Idade média (SD): Homens 47,0 (15,3) Mulheres 49,1 (16,5)	Severidade baseada no doente medida numa escala de 10 pontos (0 = limpo, 10 = muito marcada): 5,9 (2,8)	PRLE (específica do estudo)	A doença tem um grande impacto na qualidade de vida dos doentes entre os 18 e os 45 anos e afecta a socialização de ambos os sexos de forma idêntica. Os homens enfrentam mais stress relacionado com o trabalho devido à doença.
5. Kurwa e Finlay (1995) Reino Unido	Estudo sem controlo dos efeitos do tratamento em internamento. Avaliações no momento do internamento e 4 semanas após a alta.	Nº doentes: 63 Rácio H/M: 41:59 Idade média (SD): 45 (19,7)		DLQI	Os parâmetros onde se observaram melhorias mais significativas foram aqueles que mais preocupam os doentes: sintomas e embaraço.
6. Koo (1996) EUA	Estudo com base populacional nos doentes com psoríase.	Nº doentes: 505 Rácio H/M: 47:53 Idade mediana: 47	Severidade baseada no doente: limpo 25%, ligeira 42%, moderado 24%, severo 9%.	PQLQ (específica do estudo)	

Estudo	Metodologia	Características da amostra	Severidade da doença	Medidas de qualidade de vida	Conclusões
7. Nichol et al. (1996) EUA	Dois estudos multicêntricos, cegos, de grupos paralelos a participarem num ensaio clínico de um novo medicamento para o tratamento da psoríase.	Nº doentes: 644 Rácio H/M: 61:39 Idade média (SD): 48 (15)	Ligeira a moderada (i.e., localizada no tronco, pernas ou braços, não excedendo 20% do total da superfície do corpo; duas lesões alvo de pelo menos 2cm de diâmetro) (como descrita pelos investigadores)	DLQI PDI SF-36	
8. O'Neill e Kelly (1996) EUA	Doentes registados como tendo psoríase em 5 centros de saúde.	Nº doentes: 435 Idade: intervalo 18-64		PDI SF-36	Doentes com psoríase têm uma percepção global da sua qualidade de vida mais baixa do que a verificada em controlos saudáveis e aqueles que se encontram em classes sociais mais desfavorecidas sofrem uma maior incapacidade associada à doença do que aqueles que se encontram em classes sociais mais elevadas.
9. Fleischer et al. (1997)	Estudo experimental sem controlo sobre os efeitos do tratamento dos solários comerciais. Avaliações no início e após 6 semanas.	Nº doentes: 20 Rácio H/M: 80:20 Idade média (SD): 43,0 (14,8)	PASI inicial: 7,96 (1,77) PASI 6ª semana: 5,04 (2,5) SAPASI inicial: 11,8 (4,4) SAPASI 6ª semana: 7,9 (7,7)	PDS PRSS BSI PSS	
10. Fortune et al. (1997)	Doentes recrutados consecutivamente e a receberem tratamento numa clínica especializada no tratamento da psoríase.	Nº doentes: 150 Rácio H/M: 50:50 Idade média (SD): 42,7 (15,4)	PASI: 8,8 (7,2) Severidade baseada no doente medida numa escala de 10 pontos (0 = limpo, 10 = muito severo): 6,5 (2,6)	PDI PLSI SF-36	O stress resultante da antecipação das reacções das outras pessoas à psoríase contribuía mais para a variação na incapacidade dos doentes na vida diária do que qualquer outra variável médica ou de estado de saúde.

Estudo	Metodologia	Características da amostra	Severidade da doença	Medidas de qualidade de vida	Conclusões
11. McKenna e Stern (1997)	Doentes submetidos a tratamento de longa duração com PUVA seleccionados num estudo multi-cêntrico de seguimento.	Nº doentes: 877 Rácio H/M: 62:38 Idade média: 56 (intervalo 22-92)	Limpo 16%, ligeiro 62%, moderado 18%, severo 4% (avaliação efectuada 4 anos antes do seguimento, não existe informação adicional disponível)	PSTQLII (específica do estudo)	A psoríase tem um impacto substancial na qualidade de vida dos doentes mas aquele parece diminuir com a idade.
12. Wall et al. (1998)	Estudo comparativo do tratamento com dithranol e calcipotriol, com avaliações no início e no final (até 3 meses) do tratamento.	Nº doentes: 306 Rácio H/M: 47:53 Idade média (SD): 46,7 (15,8)	Severidade descrita pelos investigadores.  Inicial: ligeira a moderada (i.e., pelo menos 100 cm <sup>2</sup> de área mas menos do que 40% da superfície do corpo).  Final (até 3 meses), limpa ou melhorias significativas em 50% (dithranol) a 60% (calcipotriol) dos doentes.	PDI  SIP	
13. Gupta et al. (1999)	Estudo sem controlo sobre os efeitos da fototerapia em banda estreita de raios ultravioleta B. Avaliações no início e revisão após 3 meses.	Nº doentes: 100 Rácio H/M: 53:47 Idade mediana: 36 (intervalo 18-72)	PASI mediano inicial: 5,7 (intervalo 1,8-23,1)  PASI mediano após 3 meses: 2,7 (intervalo 1-10)	PDI	
14. Rapp et al. (1999)	Doentes a receberem tratamento numa clínica dermatológica.	Nº doentes: 317 Rácio H/M: 43:57 Idade média: 49	SAPASI: 0 (limpo) 1%; 0-3 (ligeira) 23%; >3-15 (moderado) 67%; >15 (severo) 9%	PRSS  SF-36	Doentes com psoríase reportam uma redução do funcionamento físico e mental comparável à observada nos doentes com cancro, artrite, hipertensão, doença do coração, diabetes e depressão.
15. Wahl et al. (1999a) Noruega	Doentes tratados consecutivamente em três departamentos de dermatologia durante um período de 5 meses. 20% dos doentes estavam internados e 80% estavam a ser tratados em ambulatório	Nº doentes: 273 Rácio H/M: 57:43 Idade média (SD): 46,3 (15,3)	Avaliação feita pelo doente da severidade de cinco sintomas numa escala de 7 pontos (1 = inexistente; 7 = severo): 14,7 (SD 5,7; intervalo 5 – 33)  Duração média da doença	PDI  SF-36  QOLS  JCS	Os doentes que adoptam estratégias mais optimistas para lidar com a doença apresentam uma melhor saúde mental.

Estudo	Metodologia	Características da amostra	Severidade da doença	Medidas de qualidade de vida	Conclusões
16. Wahl <i>et al.</i> (1999b) Noruega	Doentes tratados consecutivamente em três departamentos de dermatologia durante um período de 5 meses. 20% dos doentes estavam internados e 80% estavam a ser tratados em ambulatório	Nº doentes: 282 Rácio H/M: 57:43 Idade média (SD): 46,5 (15,4)	<p>SD): 18,7 (14,3)</p> <p>Avaliação feita pelo doente da severidade de cinco sintomas numa escala de 7 pontos (1 = inexistente; 7 = severo): 14,8 (SD 5,7; intervalo 5 – 33)</p> <p>Duração média da doença (SD): 18,7 anos (14,3)</p>	<p>PDI</p> <p>SF-36</p> <p>QOLS</p>	As variáveis clínicas explicam uma maior percentagem da variância do que as variáveis demográficas.
17. Lundberg <i>et al.</i> (2000) Suécia	Doentes com diagnóstico de psoríase tratados na valência ambulatorial de dermatologia no Hospital Universitário de Uppsala durante os anos de 1995, 1996 e 1997.	Nº doentes: 154 Rácio H/M: 53:47 Idade média (SD): 49,7 (13,9)	<p>3 Escalas Visuais Análogas sobre a actividade da doença preenchidas pelos doentes</p> <p>Duração média da doença (SD) em anos: 17,4 (13,4)</p>	<p>DLQI</p> <p>SF-36</p>	Os doentes com doenças da pele apresentam uma qualidade de vida inferior à da população geral.
18. Perrott <i>et al.</i> (2000) Canadá	Doentes que se dirigiram consecutivamente a uma clínica para tratamento PUVA	Nº doentes: 101 Rácio H/M: 57:43 Idade média (SD) Homens: 45,7 (12,0) Mulheres: 47,1 (12,2)	<p>PASI</p> <p>Duração média da doença (SD) em anos: Homens: 28,4 (11,7) Mulheres: 25,1 (14,8)</p>	<p>Questionário desenvolvido pelos investigadores complementado com escala de 33 itens sobre estigmatização.</p>	<p>64% da variação é explicada pelo factor psicossocial (escamação, perturbação da rotina diária, perturbação da vida social, ser notado, etc).</p> <p>10% da variação é explicada pelo factor físico (dor e comichão). Os valores do PASI apenas se encontravam moderadamente relacionados com os factores psicossocial e físico.</p>



Estudo	Metodologia	Características da amostra	Severidade da doença	Medidas de qualidade de vida	Conclusões
19. Wahl <i>et al.</i> (2000) Noruega	Doentes tratados consecutivamente em três departamentos de dermatologia durante um período de 5 meses. 20% dos doentes estavam internados e 80% estavam a ser tratados em ambulatório.	Nº indivíduos: Doentes: 283 Saudáveis: 2323  Rácio H/M: Doentes: 57:43 Saudáveis: 49:51  Idade média (SD): Doentes: 46,5 (15,4) Saudáveis: 45 (16,5)	Avaliação feita pelo doente da severidade de cinco sintomas numa escala de 7 pontos (1 = inexistente; 7 = severo): 14,8 (SD 5,7; intervalo 5 – 33)  Duração média da doença (SD) em anos: 18,7 (14,3)	SF-36	Os sintomas auto-reportados da psoríase estavam significativamente relacionados com todas as sub-escalas do SF-36, mesmo depois de se ter ajustado para idade, género, nível de educação e estado civil. Os doentes com níveis mais elevados de sintomas reportaram níveis inferiores de qualidade de vida.
20. Zachariae <i>et al.</i> (2000) Dinamarca	Doentes recrutados consecutivamente na valência ambulatória de dermatologia em três hospitais e na valência de internamento de dois hospitais durante 12 meses.	Nº doentes: 40  Rácio H/M: 50:50  Idade média: Ambulatório: 47 Internamento: 51	Medida por dermatologistas numa escala de 5 pontos.	DLQI	Correlações negativas significativas entre a idade e os resultados do DLQI para todos os doentes.
21. Kirby <i>et al.</i> , (2001) Reino Unido	Doentes recrutados de uma enfermaria de dermatologia, de uma unidade especializada em psoríase e de uma unidade de dermatologia geral	Nº doentes: 101  Rácio H/M: 57:44  Idade média (SD): 46 (1,7)	SAPASI  PASI (Psoriasis Area and Severity Index)	SPI  PDI  HADS  IPQ	Para alguns doentes o nível de incapacidade e a extensão da doença não estão em proporção. As medidas de natureza mais clínica não são as melhores para avaliar as perturbações e incapacidades psicossociais geradas pela doença.
22. Krueger <i>et al.</i> (2001) EUA	Um questionário de 4 páginas foi enviado pelo correio a todos os membros activos em 1998 da <i>National Psoriasis Foundation (NPF)</i> .	Nº doentes: 17 488  Rácio H/M: 44:56  Idade média: 54	Medida pelos doentes em termos de percentagem coberta do corpo (39% dos doentes com 10% ou mais do corpo afectado)  Tipos de psoríase: psoríase vulgaris (88%); em gotas; pustular localizada; inversa; pustular generalizada; e psoríase eritrodérmica.	Questionário específico do estudo NPF.	Os doentes entre os 18-34 e 35-54 anos de idade reportaram um maior impacto da psoríase nos aspectos psicossociais da sua vida do que os doentes com 55 ou mais anos de idade.

Estudo	Metodologia	Características da amostra	Severidade da doença	Medidas de qualidade de vida	Conclusões
23. Touw <i>et al.</i> (2001) Canadá, Espanha, Turquia e Reino Unido	Doentes recrutados num ensaio aberto, multicêntrico internacional para avaliar a eficácia e segurança do tratamento com ciclosporina.	Nº doentes: Período 1=255 Período 2 = 166  Rácio H/M: 60:40	PASI (modificado)	DLQI	Correlação entre a severidade da doença e a qualidade de vida.
24. Mørk e Wahl (2002) Noruega	Doentes noruegueses submetidos a terapia climatérica entre 1994 e 1996	Nº doentes: 229 em 1994/95; 230 em 1995/96  Rácio H/M: 60:40 em 1994/95; 59:41 em 1995/96  Idade média (SD): 48 (13,4) em 1994/95; 50 (13,4) em 1995/96	Avaliação feita pelo doente da severidade de cinco sintomas numa escala de 7 pontos (1 = inexistente; 7 = severo): 14,8 (SD 5,7; intervalo 5 – 33)  PASI  PSI	DLQI	Após avaliação pelo dermatologista 91,5% dos doentes foi considerado muito melhor ou curado em 1994/95 (89,6% em 1995/96).
25. Weiss <i>et al.</i> (2002) EUA	Doentes com psoríase que se dirigiram ao <i>Dermatology Branch of the National Cancer Institute</i> para um novo protocolo terapêutico	Nº doentes: 35  Rácio H/M: 60:40  Idade mediana: 49	PASI (Mediana = 13)  SAPASI  Um questionário de auto-preenchimento para avaliar a percepção geral do doente sobre a sua psoríase.	EQ-5D  SF-36  SWLS	A avaliação física da severidade das lesões da psoríase, medida através do PASI ou do SAPASI, não se correlacionou com nenhuma das três medidas da qualidade de vida. O valor mediano da utilidade do estado de saúde medido através do EQ-5D era 12,5% inferior nos doentes do estudo quando comparados com uma população de sujeitos saudáveis. Os doentes com psoríase apresentavam um SF-36 geral médio inferior em 13,2% ao de indivíduos sem doenças crónicas.
26. Zachariae <i>et al.</i> (2002) Países nórdicos	Um questionário foi enviado pelo correio a doentes seleccionados aleatoriamente de entre os inscritos nas associações de doentes com psoríase na Dinamarca, Finlândia, Noruega, Suécia e Ilhas Faroé. Dermatologistas destes países foram convidados a contribuir com 5	Nº doentes: 6497  Rácio H/M: Membros das associações: 44:56 Doentes recrutados nos serviços de saúde: 58:42	PASI para os doentes recrutados nos serviços de saúde.  Percentagem do corpo afectada pela psoríase para todos os doentes	PDI  PLSI	A idade demonstrou uma correlação negativa quer com os resultados do PDI quer com os do PLSI.  A severidade auto-reportada da doença é o preditor mais importante da qualidade de vida relacionada com a psoríase.

Estudo	Metodologia	Características da amostra	Severidade da doença	Medidas de qualidade de vida	Conclusões
	doentes consecutivos e cada hospital universitário com 10 doentes consecutivos tratados em ambulatório e 10 doentes tratados em internamento.	Idade média: Membros das associações: 52,2 (14,1) Doentes recrutados nos serviços de saúde: 48,0 (14,6)			
27. Shikier <i>et al.</i> (2003)  EUA	Doentes recrutados em dois ensaios clínicos multicêntricos aleatórios, duplamente cegos, de grupos paralelos, controlados para placebo	Nº doentes: 498 no estudo A; 597 no estudo B  Rácio H/M: 72:28 no estudo A; 65:35 no estudo B  Idade média (SD): 44,1 (12,0) no estudo A; 45,6 (12,7) no estudo B	PASI  OLS	DLQI  PSA  VAS  Medida para comichão da NPF	De um modo geral, os valores do PSA, DLQI, VAS e NPF diminuíram ao longo das 12 semanas do estudo.  As medidas de resultados reportadas pelos doentes (DLQI, PSA e escalas de comichão) correlacionaram-se positivamente quer com o PASI quer com o OLS.  Os doentes que reportam uma maior extensão do corpo afectada pela doença têm uma maior incapacidade na qualidade de vida medida pelo PDI. Para idêntica área do corpo afectada as mulheres reportam uma pior qualidade de vida relativamente aos homens.
28. Gelfand <i>et al.</i> (2004)  EUA	Doentes seleccionados aleatoriamente entre a população americana. Os doentes que se identificaram como tendo sido diagnosticados com psoríase por um médico foram convidados a completar um questionário mais detalhado sobre qualidade de vida	Nº doentes: 266  Rácio H/M: 41:59  Idade média: 47	Severidade medida pelo doente com base na área coberta do corpo.	PDI	
29. Kulkarni <i>et al.</i> (2005)  EUA	Estudo cross-sectional da base de dados <i>Medical Expenditure Panel Survey</i> do ano de 2000.	Nº doentes: 1,1 milhão de registos (amostra ponderada)  Rácio H/M: 43:57  Idade: adultos com mais de 18 anos	Dependendo do tipo de medicação: doentes a serem tratados com terapia UVB, fototermoterapia, metotrexato, acitretina e ciclosporina foram classificados com tendo psoríase severa.	EQ-5D	Os doentes a tomarem medicação tinham um resultado do EQ-5D 28,5% superior ao dos doentes que não tomavam qualquer medicação.



## **Anexo XII – Formulários de recolha de dados sobre a prevenção do TEV em hospitais portugueses**





**UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

*Escola Nacional de Saúde Pública*

Estudo de avaliação económica de anti-coagulantes  
para prevenção primária do tromboembolismo venoso  
após cirurgia da anca ou do joelho em Portugal

Formulários para Recolha de Dados (FRD)

## **Contactos**

João Pereira  
Escola Nacional de Saúde Pública  
Universidade Nova de Lisboa  
Av. Padre Cruz  
1600-560 Lisboa

Tel: 21 751 21 00  
Fax: 21 757 35 36  
E-Mail: [jpereira@ensp.unl.pt](mailto:jpereira@ensp.unl.pt)

Céu Mateus  
Escola Nacional de Saúde Pública  
Universidade Nova de Lisboa  
Av. Padre Cruz  
1600-560 Lisboa

Tel: 21 751 21 86  
Fax: 21 757 35 36  
E-Mail: [ceum@ensp.unl.pt](mailto:ceum@ensp.unl.pt)

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes internados para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**SELECÇÃO: Momento T- 1**

PAÍS

P	T	
---	---	--

CENTRO Nº

--	--	--

DOENTE Nº

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Cirurgia electiva para PTA ou PTJ marcada

Sim ☐ 1 se Não ☐ 0 → exclusão

Protocolo cirúrgico com provável inclusão de profilaxia para TEV

Sim ☐ 1 se Não ☐ 0 → exclusão

Consentimento escrito do doente

Sim ☐ 1 se Não ☐ 0 → exclusão

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Outra cirurgia ortopédica marcada que não PTA ou PTJ

Não ☐ 0 se Sim ☐ 1 → exclusão

Protocolo cirúrgico sem provável inclusão de profilaxia para TEV

Não ☐ 0 se Sim ☐ 1 → exclusão

O doente participa simultaneamente num ensaio clínico

Não ☐ 0 se Sim ☐ 1 → exclusão

O doente faz actualmente varfarina ou outro anti-coagulante

Não ☐ 0 se Sim ☐ 1 → exclusão

O doente recebe tratamento para um episódio de TEV anterior

Não ☐ 0 se Sim ☐ 1 → exclusão

Gravidez

Não ☐ 0 se Sim ☐ 1 → exclusão

Incapacidade para dar consentimento informado

Não ☐ 0 se Sim ☐ 1 → exclusão

**CIRURGIA**

Data marcada

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
DD MM AA

Tipo de cirurgia

Prótese total do joelho (PTJ)

Esquerda ☐

Direita ☐

Prótese total da anca (PTA)

Esquerda ☐

Direita ☐



**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes internados para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**ADMISSÃO NO ESTUDO: Momento T0**

PAÍS

P	T	
---	---	--

CENTRO Nº

--	--	--

DOENTE Nº

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**DATA DA CONSULTA**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
DD MM AA

**DATA DO CONSENTIMENTO INFORMADO**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
DD MM AA

**DADOS DEMOGRÁFICOS**

Mês e ano de nascimento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
MM AA

Género: Masculino ☐ Feminino ☐

**Situação face ao emprego**

Empregado a tempo inteiro

☐

Por conta de outrem ☐

Por conta própria ☐

Empregado a tempo parcial

☐

Por conta de outrem ☐

Por conta própria ☐

Reformado (por doença)

☐

Reformado (por idade)

☐

Desempregado

☐

Trabalho não remunerado (voluntário, dona-de-casa, etc.)

☐

Outro (especifique)

☐

\_\_\_\_\_

**Residência**

Vive sózinho (casa, apartamento) sem cuidador\*

☐

Vive sózinho (casa, apartamento) mas tem cuidador\*

☐

Instituição de cuidados continuados

☐

Lar residencial (sem pessoal médico permanente)

☐

Outro (especifique)

☐

5

\* Um cuidador pode ser qualquer pessoa que preste ajuda na realização de tarefas quotidianas, por exemplo, marido, esposa, companheiro/a, parente próximo, vizinho/a ou amigo/a.

**CO-MORBILIDADES (por exemplo, obesidade, varizes, cancro, diabetes, etc.)**

Co-morbilidades existentes:

Co-morbilidade	Data de início (mês/ano)

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes internados para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**ADMISSÃO NO ESTUDO: Momento T0**

PAÍS

P	T	
---	---	--

CENTRO Nº

--	--	--

DOENTE Nº

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**HISTÓRIA ORTOPÉDICA**

**Procedimentos anteriores: anteriormente o doente já foi submetido a**

Prótese total do joelho

Não ☐

Sim ☐ Esquerda ☐ Direita ☐ Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Prótese total da anca

Não ☐

Sim ☐ Esquerda ☐ Direita ☐ Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

**HISTÓRIA TEV**

O doente já teve um episódio de TEV anteriormente

Sim ☐ Não ☐

**Tipo de episódio (por favor assinalar):**

Desconhecido ☐

Embolia pulmonar ☐

→ se EP indique o número de eventos \_\_\_\_

TVP ☐

→ se TVP indique se distal ou proximal em baixo

Proximal ☐

→ se proximal indique o número de eventos \_\_\_\_

Distal ☐

→ se distal indique o número de eventos \_\_\_\_

**PROCEDIMENTO ACTUAL**

**Tipo e características de procedimento planeado – por favor assinalar o que for indicado**

Prótese total do joelho

Esquerdo ☐

Direito ☐

Anestesia loco-regional ☐

Anestesia geral ☐

Uso de garrote ☐

Prótese total da anca

Esquerda ☐

Direita ☐

Anestesia loco-regional ☐

Anestesia geral ☐

**FACTORES DE RISCO**

**Lista de factores de risco – por favor assinalar se estiverem presentes**

Cancro ☐

☐

IMC≥30 (obesidade)

☐

TEV anterior ☐

☐

Utiliza contraceptivos orais

☐

Varizes ☐

☐

Utiliza terapia de substituição hormonal

☐

**Grupo etário**

<40 anos ☐

40-60 anos ☐

>60 anos ☐

**ASSINATURA**

Assinatura do investigador: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Próxima consulta marcada para: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**INTERNAMENTO: Momento T1**

PAÍS

P	T	
---	---	--

CENTRO Nº

--	--	--

DOENTE Nº

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**INFORMAÇÃO GERAL**

**(completar somente no dia da admissão para internamento)**

**DATA DE ADMISSÃO**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
DD MM AA

**DATA DA CIRURGIA**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
DD MM AA

Diagnóstico de admissão: \_\_\_\_\_

Serviço de admissão: \_\_\_\_\_

Tempo de internamento previsto: \_\_\_\_ dias

**Tipo de profilaxia planeada**

Duração prevista: \_\_\_\_ dias

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**INTERNAMENTO: Momento T1**

PAÍS 

P	T	
---	---	--

 CENTRO Nº 

--	--	--

 DOENTE Nº 

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**FORMULÁRIO DIÁRIO** (Uma cópia deste formulário deve ser preenchida para cada dia de internamento do doente no hospital)

DATA DE HOJE \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

**SITUAÇÃO DO DOENTE**

Profilaxia continua Sim ☐ Não ☐ Profilaxia terminou Sim ☐ Não ☐  
 Motivo para terminar a profilaxia: Curso completado Sim ☐ **se Não** ☐ Indique: \_\_\_\_\_  
 O doente teve alta hoje? Sim ☐ Não ☐ → **se Sim** preencha o formulário da alta (T2)  
 O doente continua no estudo? Sim ☐\_1 Não ☐ → **se Não** complete o formulário de suspensão no final.

**PROFILAXIA**

POR FAVOR DETALHE A PROFILAXIA DADA AO DOENTE

**Medicamentosa**

Princípio activo	Nome comercial	Dose	Frequência de administração*	Tipo de administração**

**Outra**

	Número	Sim	Não	Frequência
Meias de compressão				
Compressão pneumática intermitente				

**Combinada (indique dose e frequência)**

Princípio activo/Tipo	Nome comercial	Dose	Frequência de administração*	Tipo de administração**

\* 1 = 1 /dia; 2 = 2 /dia; 3 = 3 /dia; 4 = >3 /semana; 5 = 2 /semana; 6 = 1 /semana

\*\* PO = Per Oral; IM = IntraMuscular; IV = IntraVenoso; SC = Subcutâneo; SL = SubLingual; TD = TransDérmico

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva****INTERNAMENTO: Momento T1**

PAÍS

P	T	
---	---	--

CENTRO Nº

--	--	--

DOENTE Nº

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**FORMULÁRIO DIÁRIO**(Uma cópia deste formulário deve ser preenchida para cada dia de internamento do doente no hospital)

DATA DE HOJE \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

**MEIOS COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO PARA MONITORIZAR O TEV**

Exame	Quantidade
Tempo de tromboplastina parcial activado	
Antitrombina III	
Proteína C reactiva	
Resistência à proteína C activada	
Proteína S reactiva	
Dímeros D	
Teste de função hepática	
Hemograma	
Contagem de plaquetas	
Urina Tipo II	
Outros	

**MATERIAL DESCARTÁVEL PARA ADMINISTRAÇÃO DE PROFILAXIA SC PARA TEV**

Exame	Quantidade
Luvas	
Seringa	
Outro	

Foi necessário um contentor para objectos cortantes/perfurante? Sim ☐ Não ☐

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**INTERNAME: Momento T1**

PAÍS 







 CENTRO Nº 







 DOENTE Nº

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**REACÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA – RAM** (Esta página deve ser completada se o doente sofrer uma RAM relacionada com a tromboprofilaxia)

EVENTO	INÍCIO (DD/MM/AA)	FIM (DD/MM/AA)	CATEGORIA RMA	NECESSIDADE DE MEDICAÇÃO? *	OUTRAS CONSEQUÊNCIAS ** (INDICAR CÓDIGO)	RELACIONADA COM A PROFILAXIA
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>

\* Se sim, por favor, preencha a página seguinte referente à medicação.

\*\* Outras medidas: FP = Fim da profilaxia; TIP = Tempo de internamento prolongado; M = Chamar o médico; UCI = admissão na UCI

Se necessário utilize mais páginas



PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes internados para Cirurgia Ortopédica Electiva

INTERNAMENTO: Momento T1

PAÍS

P	T	
---	---	--

CENTRO Nº

--	--	--

DOENTE Nº

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

EPISÓDIO DE TEV

(A preencher caso o doente sofra um episódio de TEV durante este episódio de internamento)

TIPO DE EPISÓDIO:

Embolia Pulmonar

Sim

☐

Não

☐

TVP

Sim

☐

Não

☐

Se TVP identifique o tipo:

Proximal

Sim

☐

Não

☐

Distal

Sim

☐

Não

☐

SAÍDA DO ESTUDO

(A completar se o doente sair do estudo antes da consulta de seguimento)

Data da saída \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Motivo da saída:

Óbito

☐

Data do óbito: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Causa do óbito \_\_\_\_\_

Retirou o consentimento

☐

Perdido para seguimento

☐

Data do último contacto: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Outro (por favor indique)

☐

\_\_\_\_\_



**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva****ALTA: Momento T2**

PAÍS 

P	T	
---	---	--

 CENTRO Nº 

--	--	--

 DOENTE Nº 

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

DATA DA ALTA: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ ( DD/ MM/AA)

**DETALHES DA ALTA**

Tempo total de internamento \_\_\_\_ dias

Foi superior ao planeado inicialmente Sim ☐ Não ☐

Se **sim**, assinale a seguir o motivo do prolongamento do internamento:

Reacção adversa medicamentosa		Infecção hospitalar	
Complicações decorrentes da cirurgia		Outro	

**DESTINO APÓS A ALTA**

- Para casa sozinho sem cuidador\* ☐
- Para casa sozinho com cuidador\* ☐
- Instituição de cuidados continuados ☐
- Lar residencial (sem pessoal médico permanente) ☐
- Outro ☐ Especifique \_\_\_\_\_

\* Um cuidador pode ser qualquer pessoa que preste ajuda na realização de tarefas quotidianas, por exemplo, marido, esposa, companheiro/a, parente próximo, vizinho/a ou amigo/a.

**TRATAMENTO PROFILÁTICO**

O doente completou o regime de profilaxia? Sim ☐ Não ☐ Se **não**, por favor especifique o motivo \_\_\_\_\_

O regime é para ser continuado após alta do hospital? Sim ☐ Não ☐

Se **sim**,

Número de dias que ainda faltam para concluir a profilaxia \_\_\_\_ dias

O tipo de profilaxia foi modificado no momento da alta? Sim ☐ Não ☐

É necessária profilaxia subcutânea (injecções) Sim ☐ Não ☐

**REGIME PLANEADO PARA PROFILAXIA SUB-CUTÂNEA**

- Centro de saúde ☐
- Visita domiciliária por enfermeira ☐ Visita domiciliária por médico ☐
- Auto-injecção ☐
- Injecção por cuidador ☐

Data da consulta de seguimento \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**ALTA: Momento T2**

PAÍS 

P	T	
---	---	--

 CENTRO Nº 

--	--	--

 DOENTE Nº 

--	--	--

  
INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**SITUAÇÃO DO DOENTE**

O doente continua no estudo?

Sim ☐ Não ☐ → Se **não**, por favor complete a secção seguinte

**SAÍDA DO ESTUDO**

(A completar se o doente sair do estudo antes da consulta de seguimento)

Data da saída \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Motivo da saída:

Óbito ☐ → Data do óbito: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA) Causa do óbito \_\_\_\_\_

Retirou o consentimento ☐

Perdido para seguimento ☐ → Data do último contacto: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**SEGUIMENTO: Momento T3**

PAÍS 

P	T	
---	---	--

 CENTRO Nº 

--	--	--

 DOENTE Nº 

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

**PROFILAXIA**

O regime de profilaxia foi concluído de acordo com o planeado? Sim ☐ Não ☐

Data de conclusão do tratamento profilático \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

A profilaxia continuou após a alta? Sim ☐ Não ☐

O doente foi capaz de se auto-injectar? Sim ☐ Não ☐

**Se não**, quem administrou a profilaxia ao doente?

Injecção pelo cuidador	<input type="checkbox"/>	
Centro de saúde	<input type="checkbox"/>	Número de visitas ____
Visita domiciliária por enfermeira	<input type="checkbox"/>	Número de visitas ____
Visita domiciliária por médico	<input type="checkbox"/>	Número de visitas ____

Se o regime de profilaxia **não** foi concluído de acordo com o planeado, por favor indique a razão apresentada pelo doente

Não foi necessário	<input type="checkbox"/>
O doente não levou a receita	<input type="checkbox"/>
Incapaz de se auto-injectar	<input type="checkbox"/>
Cuidador incapaz de injectar o doente	<input type="checkbox"/>
Formação insuficiente sobre auto-injecção / injecção pelo cuidador	<input type="checkbox"/>
Inconveniência (dificuldades na deslocação ao centro de saúde)	<input type="checkbox"/>
Inexistência de consulta externa na área	<input type="checkbox"/>
Regime de profilaxia insustentável	<input type="checkbox"/>
Não foi apresentada qualquer razão	<input type="checkbox"/>

**EPISÓDIO DE TEV**

**(a completar se o doente sofreu um episódio de TEV após a alta)**

O doente foi hospitalizado por causa de um episódio de TEV após a alta?

Sim ☐ Não ☐ → **Se sim**, por favor, identifique a seguir

**TIPO DE EPISÓDIO:**

<u>Embolia Pulmonar</u>	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	<u>TVP</u>	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
-------------------------	------------------------------	------------------------------	------------	------------------------------	------------------------------

Se TVP identifique o tipo:

<u>Proximal</u>	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	<u>Distal</u>	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
-----------------	------------------------------	------------------------------	---------------	------------------------------	------------------------------

**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**SEGUIMENTO: Momento T3**

PAÍS

P	T	
---	---	--

CENTRO Nº

--	--	--

DOENTE Nº

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**REACÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA**

O doente recebeu tratamento, ou foi admitido no hospital, devido a um evento adverso associado ao seu regime de tratamento profilático após a alta?

Sim ☐ Não ☐

**Se sim, por favor complete as secções seguintes do questionário**

Tempo de internamento total devido à RAM \_\_\_\_\_ dias

Número de dias em UCI devido a RAM \_\_\_\_\_ dias

Número de dias em Unidade Cuidados Intermédios devido a RAM \_\_\_\_\_ dias

PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva

SEGUIMENTO: Momento T3

PAÍS

CENTRO Nº

DOENTE Nº

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

REACÇÃO ADVERSA MEDICAMENTOSA – RAM (Esta página deve ser completada se o doente sofrer uma RAM relacionada com a tromboprofilaxia)

EVENTO	INÍCIO (DD/MM/AA)	FIM (DD/MM/AA)	CATEGORIA RAM	NECESSIDADE DE MEDICAÇÃO? *	OUTRAS CONSEQUÊNCIAS** (INDICAR CÓDIGO)	RELACIONADA COM A PROFILAXIA
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Provavelmente <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Provavelmente <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Provavelmente <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Provavelmente <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Provavelmente <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	Pouco grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Sim, de certeza <input type="checkbox"/> Provavelmente <input type="checkbox"/> Possivelmente <input type="checkbox"/> Não determinado <input type="checkbox"/>

\* Se sim, por favor, preencha a página seguinte referente à medicação.

\*\* Outras medidas: FP = Fim da profilaxia; TIP = Tempo de internamento prolongado; M = Chamar o médico; UCI = admissão na UCI

Se necessário utilize mais páginas



**PROTOCOLO Administração de Profilaxia a doentes admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva**

**SEGUIMENTO: Momento T3**

PAÍS

P	T	
---	---	--

CENTRO Nº

--	--	--

DOENTE Nº

--	--	--

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

**SITUAÇÃO DO DOENTE**

O doente completou o estudo?

Sim

☐

Não

☐

Se **não**, por favor complete a secção seguinte

**SAÍDA DO ESTUDO**

(A completar se o doente sair do estudo antes da consulta de seguimento)

Data da saída \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Motivo da saída:

Óbito

☐

Data do óbito: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Causa do óbito \_\_\_\_\_

Retirou o consentimento

☐

Perdido para seguimento

☐

Data do último contacto: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (DD/MM/AA)

## Informação para o Doente

Convite para participar:

O Senhor(a) vai ser submetido a uma cirurgia para colocação de prótese total da anca/joelho\*.

O Senhor(a) está a ser convidado para participar num estudo sobre a utilização do tratamento prescrito (tromboprofilaxia) para reduzir o risco de coágulos no sangue (TEV) que podem ocorrer após a cirurgia.

Este estudo será supervisionado pelo seu médico, Dr(a). .....

Antes do Senhor(a) concordar em participar no estudo é importante que compreenda o que vai ser estudado.

Por favor, leia a seguinte informação cuidadosamente e coloque qualquer questão ou dúvida que lhe surja.

Objectivo do estudo:

O objectivo deste estudo é identificar e quantificar os recursos e custos associados à administração de tromboprofilaxia contra o TEV em doentes sujeitos a cirurgia ortopédica electiva para colocação de prótese total da anca/joelho\*.

Tratamento no estudo / procedimentos do estudo:

O seu médico(a) não irá modificar o seu tratamento normal e o Senhor(a) não receberá qualquer medicamento especificamente relacionado com este estudo. Não terá que ter quaisquer consultas adicionais e os cuidados que lhe serão prestados serão idênticos aos cuidados de rotina para a sua cirurgia e posterior seguimento.

Benefícios:

Os conhecimentos adquiridos com este estudo ajudarão a melhorar a percepção e a compreensão dos custos associados à tromboprofilaxia do TEV.

Participação voluntária:

A sua participação neste estudo é completamente voluntária. A decisão de participar ou não neste estudo é totalmente sua. Caso decida participar neste estudo, o Senhor(a)

---

\* Riscar conforme apropriado



poderá sair do estudo a qualquer momento sem ter que apresentar qualquer justificação. Deve ainda notar que o seu médico(a) poderá retirá-lo do estudo, se este acabar mais cedo do que o previsto.

Em qualquer uma das situações, os cuidados médicos que receberá nunca serão afectados.

Autorização para rever os registos, confidencialidade e acesso aos dados:

A sua identidade nunca será revelada e todos os dados recolhidos sobre o seu tratamento durante o decurso do estudo serão mantidos anónimos. Somente pessoal qualificado e autorizado para tal, ou seja, membros da equipa de investigação, membros das autoridades de saúde, de comissões de ética ou representantes do patrocinador podem ter acesso aos dados fornecidos mas sempre respeitando a confidencialidade dos mesmos.

Os dados recolhidos serão utilizados para avaliação do estudo.

Os dados poderão ainda ser utilizados para publicações científicas. Contudo, o seu nome nunca aparecerá em nenhum relatório ou publicações do estudo.

O Senhor(a) tem o direito de aceder aos dados e pode pedir para os dados serem avaliados de acordo com a lei e procedimentos nacionais. O Senhor(a) pode falar mais acerca disto com o seu médico(a).

Se o Senhor(a) concordar, o seu clínico geral será informado sobre a sua participação neste estudo.

Comissão de Ética:

A Comissão de Ética do Hospital avaliou os objectivos e procedimentos propostos para este estudo e deu o seu parecer favorável \_\_ / \_\_ / \_\_ (data).

Perguntas:

Se o Senhor(a) ou algum dos seus familiares tem qualquer pergunta relativamente ao estudo, poderá contactar o médico responsável pelo estudo.

CENTRO Nº | 0 | 0 | 0 |

DOENTE Nº | 0 | 0 | 0 |

Formulário de Consentimento Informado

ESTUDO: Estudo Prospectivo sobre a Administração de Profilaxia contra o Tromboembolismo Venoso em Doentes Admitidos para Cirurgia Ortopédica Electiva

Eu, \_\_\_\_\_ (Nome completo)

O Dr(a). \_\_\_\_\_

Propôs-me que participasse num estudo conduzido por um grupo de investigadores independentes para descrever os recursos e custos associados com a administração de tromboprofilaxia.

O médico(a) disse-me especificamente que eu sou livre de aceitar ou recusar e que eu sou livre de suspender a minha participação a qualquer momento sem apresentar qualquer motivo e sem qualquer repercussão no meu tratamento futuro.

Ao assinar este formulário, eu concordo que os dados recolhidos para o estudo sejam utilizados para o objectivo apresentado em cima.

Assim, eu concordo que pessoas autorizadas possam ter acesso directo ao meu processo clínico.

Eu li e compreendi esta folha de Consentimento Informado. Foi-me dada a oportunidade de colocar todas as questões e todas foram respondidas.

Eu receberei uma cópia da Informação para o Doente e do Formulário de Consentimento Informado.

**EU ACEITO LIVREMENTE PARTICIPAR NESTE ESTUDO**

**Data e assinatura**

Doente

\_\_\_\_\_

**Data e assinatura**

Médico

\_\_\_\_\_

**Quadro 4 – Fontes de informação sobre valorização de custos utilizadas em estudos de AE em Portugal**

	<b>Obesidade</b> (Pereira, Mateus e Amaral, 1999)	<b>Esclerose Múltipla</b> (Pereira e Mateus, 2003a)	<b>Hipercolesterolemia</b> (Gouveia <i>et al.</i> , 2004)	<b>Psoríase</b> (Mateus e Pereira, 2005)	<b>Enxaqueca</b> (Félix, Inês e Acosta, 2005)	<b>Doença isquémica cardíaca</b> (Pinto <i>et al.</i> , 2008)
Internamento	Portaria MS	Portaria MS	Portaria MS Contabilidade Analítica dos Hospitais	Portaria MS	Portaria MS	Portaria MS
Consultas	Portaria MS	Portaria MS	Portaria MS Contabilidade Analítica dos Hospitais	SNS – Contas Globais Contabilidade Analítica dos Hospitais	Portaria MS INS 98/99 DGS Estatísticas 1996	Portaria MS
MCDT	Portaria MS	Portaria MS	Contas Globais do SNS	Portaria MS	Portaria MS	Portaria MS
Urgências			Portaria MS Contabilidade Analítica dos Hospitais	Contabilidade Analítica dos Hospitais	Portaria MS DGS Estatísticas 1996	
Medicamentos	Prontuário Terapêutico	Prontuário Terapêutico Catálogo de Aproveitamento Público da Saúde	IMS	Prontuário Terapêutico Catálogo de Aproveitamento Público da Saúde	Infarmed 2003 CEFAR 2003	Prontuário Terapêutico
Outros recursos utilizados		Preços de mercado		Preços de mercado		